

# Wortprotokoll

der Geschäftsstelle des Deutschen Ethikrates

Niederschrift über den öffentlichen Teil der

## Plenarsitzung des Deutschen Ethikrates

am 27. November 2008

in Berlin

\*\*\*

### Tagesordnung

*10.30 Uhr – ca. 12.30 Uhr*

**Prof. Dr. Regine Kollek** (*Mitglied des Deutschen Ethikrates*):  
**Biobanken: Ethische Herausforderungen aktueller Entwicklungen**  
Referat mit anschließender Diskussion

(Beginn: 10.34 Uhr)

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Ich heiÙe Sie herzlich willkommen und wÙnsche Ihnen einen guten Morgen. Da ich allseits muntere Gesichter sehe, kann ich auch sicher sein, dass die gestern Abend stattgehabte Erfrischung gute Dienste geleistet hat.

Bevor wir zum Vortrag von Frau Kollegin Kollek kommen, haben wir – wie kÙnnte es bei einer solchen fÙrmlchen Sitzung anders sein? – noch die heutige Tagesordnung zu genehmigen. Daher rufe ich **Tagesordnungspunkt 1** auf:

**Genehmigung der Tagesordnung**

Es ist vorgesehen, bis etwa 12.30 Uhr in òffentlicher Sitzung das Referat von Frau Kollek mit dem Titel „Biobanken: Ethische Herausforderungen aktueller Entwicklungen“ zu hÙren und anschließend über dieses Thema zu diskutieren. Nach einer Mittagspause schließt sich dann ab 13.30 Uhr der nichtöffentliche Teil an.

Ich weise Sie noch darauf hin, dass der unter Tagesordnungspunkt 5 vorgesehene Bericht der Geschäftsstelle ausfallen muss, weil Herr Dr. Vetter heute an einer Tagung beim NEC teilnimmt. Was hier dringend vorgetragen werden müsste, kÙnnten wir aber auch unter TOP 4, Bericht des Vorstands, behandeln. AuÙerdem haben wir ja noch den Tagesordnungspunkt „Sonstiges/Termine“.

Da ich keinerlei Interventionen sehe oder spÙre, ist die Tagesordnung so genehmigt.

Nun kommen wir zu dem Hauptpunkt des heutigen Vormittags, nãmlich **Tagesordnungspunkt 2**:

**Prof. Dr. Regine Kollek**  
(Mitglied des Deutschen Ethikrates):  
**Biobanken:**  
**Ethische Herausforderungen**  
**aktueller Entwicklungen**  
Referat mit anschließender Diskussion

Liebe Frau Kollek, wir bedanken uns jetzt schon einmal für Ihren Vortrag.

Vorweg will ich noch Folgendes sagen: Dieser Vortrag von Frau Kollek ist das letzte – oder nach der ursprünglichen Planung vorletzte – der sogenannten Impulsreferate, auf deren Grundlage wir uns bei unserer Sitzung im Dezember dieses Jahres darüber unterhalten wollen, wie wir weiter verfahren. Jedenfalls sind neue Themen nur noch dann aufzurufen, wenn uns, wie im Gesetz vorgesehen, Bundesregierung und/oder Bundestag mit einer entsprechenden Bitte konfrontieren. Das ist derzeit aber überhaupt nicht zu sehen und auch recht unwahrscheinlich.

Dies als Vorbemerkung, gewissermaßen geschäftsordnungsmäßig. – Liebe Frau Kollek, Sie haben das Wort.

**Prof. Dr. Regine Kollek (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Vielen Dank, Herr Vorsitzender – auch dafür, dass ich heute zu einem Thema, an dem mir sehr viel liegt, zu Ihnen sprechen darf.

Dieses Thema steht derzeit nicht unbedingt ganz aktuell im Fokus der Diskussion. Ich hoffe aber, dass ich Sie im Laufe meines Vortrages davon überzeugen kann, dass es doch so wichtig ist, dass es vom Deutschen Ethikrat wieder aufgenommen werden sollte, nachdem sich der Nationale Ethikrat schon dazu geäußert hat.

Weil sich noch nicht alle von Ihnen intensiv mit Biobanken beschäftigt haben, möchte ich am Anfang meines Referates kurz erklären, worum es sich dabei handelt. Dazu greife ich auf eine Definition aus der Stellungnahme des Nationalen Ethikrates zurück. – Sie müssen nicht alles lesen, was auf dieser Folie steht; wenn Sie mir zuhÙren, bekommen Sie die wesentlichen Punkte auch mit.

Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher KÙrpersubstanzen – also Zellen, Gewebe, Blut und die DNA –, die mit personenbezogenen Daten und Informationen ihrer Spender verknÙpft sind bzw. verknÙpft werden kÙnnen. Das ist das Wichtige.

Daher haben Biobanken einen Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen. Gegenüber reinen Datensammlungen liegt hier die Besonderheit vor, dass man Proben und Daten miteinander verknÙpft hat.

Die Bedeutung von Biobanken wãchst; daran besteht kein Zweifel. Sie sind eine wichtige Ressource für die Forschung zur Aufklãrung von Ursachen und Mechanismen zahlreicher verbreiteter Krankheiten und deren Behandlung.

Viele verbreitete Krankheiten sind multifaktoriell. Das heißt, dass sie durch verschiedene genetische UmwelteinflÙsse, LebensstileinflÙsse usw., die zusammenwirken, hervorgerufen werden.

Oftmals ist der Einfluss genetischer Faktoren relativ gering. Um den Beitrag solcher gering wirksamer Faktoren herauszuarbeiten, braucht man eine Vielzahl von Proben, damit man auch die erforderliche statistische Kraft hat.

Die Identifikation von solchen genetischen Faktoren, die auch bei der Entstehung von Krankheiten eine Rolle spielen, ist wiederum der Ansatzpunkt für die Entwicklung therapeutischer und präventiver Maßnahmen. Biobanken dienen also auch als Grundlage für die biomedizinische Forschung.

Der Begriff Biobankforschung ist ein Sammelbegriff für alle diejenigen Gebiete der modernen biomedizinischen Forschung, in denen Biobanken eine Rolle spielen. Diese Definition ist ein bisschen zirkulãr. Dabei geht es aber um die Biobanken, die für die genetische Epidemiologie, die Populationsgenetik, die Identifikation von krankheitsrelevanten genetischen Variationen und die Identifikation von ZielmolekÙlen für die Pharmatherapie benÙtigt werden.

Biobankforschung braucht man auch für die Korrelation zwischen Genotyp und Phänotyp.

Das ist wiederum für die Entwicklung individualisierter Medizin – dieses Stichwort rückt in den Debatten immer stärker in den Vordergrund – wichtig.

Zum einen werden Biobankproben im Zusammenhang mit der Behandlung von Patienten genommen. Das ist wahrscheinlich immer noch der größte Teil. In diesen Fällen geht es um Forschung, die krankheitsrelevant und direkt krankheitsbezogen ist.

Zum anderen werden Biobankproben, wie auf den Bildern auf dieser Folie zu sehen ist, teilweise von ganzen Bevölkerungsgruppen genommen. Das geschieht häufig mithilfe eines Wattestäbchens, mit dem man etwas Mundschleimhaut ablöst, aus der man dann in einem Reagenzgefäß die DNA isoliert. Die entsprechenden Biobanken enthalten häufig nur DNA-Proben und kein weiteres Gewebe. Allein aus der DNA kann man aber schon sehr viele Informationen extrahieren.

In Forschungsbiobanken werden Proben für Forschungszwecke dauerhaft gesammelt, um sie entweder, wie das bei vielen Forschungsprojekten der Fall ist, für die Eigenforschung zu benutzen oder an andere Forschungsinstitutionen weiterzugeben.

Forschungsbiobanken verfolgen oftmals ganz unterschiedliche Geschäftsmodelle und Ziele. Sie können privat oder öffentlich sein, und sie können ideell oder kommerziell forschen. Solange sie forschen – und vielleicht auch ausschließlich forschen –, können sie als Forschungsbiobanken definiert werden.

Die Bindung an die Forschung hat auch Konsequenzen. Auf der einen Seite legitimiert sie den Zugang zu Daten und Proben; aufgrund der grundgesetzlich verbürgten Forschungsfreiheit hat die Forschung einen privilegierten Zugang dazu. Auf der anderen Seite ist die Nutzung der Daten und Proben aber auch auf den Zweck der Forschung beschränkt. – Auf diesen sehr wichtigen Punkt der Zweckbindung für die Forschung werde ich nachher noch näher eingehen.

Im Jahr 2004 hat der Nationale Ethikrat eine Stellungnahme mit dem Titel „Biobanken für die Forschung“ veröffentlicht. Vor diesem Hintergrund kann man sich fragen: Warum sollten wir dieses Thema möglicherweise wieder aufnehmen?

Seit 2004 haben sich meiner Meinung nach sehr wichtige Veränderungen in der materiellen und strukturellen Entwicklung von Biobanken ergeben, die die Überprüfung der Grundlagen der ethischen und rechtlichen Bewertung erforderlich machen. Daher plädiere ich dafür, dass der Deutsche Ethikrat sich dieses Themas wieder annimmt. Ich hoffe auch, dass ich Sie davon überzeugen kann.

Mein Vortrag gliedert sich in fünf Punkte. Zuerst schildere ich Ihnen die sich abzeichnenden neuen Entwicklungen bei den Biobanken. Dann komme ich zu den ethischen Herausforderungen, die sich dadurch stellen. Danach gehe ich kurz auf mögliche Schadenskategorien ein.

Zum Schluss meines Referates spreche ich noch einmal die ursprüngliche Stellungnahme des Nationalen Ethikrates an und nenne einige Punkte, bei denen meines Erachtens möglicherweise Überprüfungsbedarf besteht.

Die neuere Entwicklung von Biobanken ist durch verschiedene Trends gekennzeichnet. Ich lese die hier aufgeführten acht Punkte jetzt nicht vor, weil ich im Folgenden auf jeden dieser Punkte etwas ausführlicher eingehen werde.

Erstens: quantitative Ausweitung. Die Zahl von Biobanken steigt, sowohl national als auch international. Schon 2006 wurden in einem Bericht des Büros für Technikfolgen-Abschätzung über 40 Biobanken in Deutschland identifiziert, die als Forschungsbiobanken eingestuft werden können.

Wir haben selber noch einmal nachrecherchiert und sind sogar auf etwas höhere Zahlen gekommen. Insgesamt kann man davon ausgehen, dass die Anzahl noch weitaus größer ist; denn mittlerweile wird bei jedem größeren Forschungsprojekt eine eigene Forschungsbiobank angelegt, die einige Hundert bis Tausende von Proben umfasst. Da kein Melderegister existiert, ist nicht ganz klar, wie viele solcher Banken oder Probensammlungen überhaupt existieren – zumal der Begriff Biobank nicht genauer definiert ist. Es ist also nicht festgelegt, wie groß eine Sammlung sein muss oder welche Charakteristika sie aufzuweisen hat, damit sie als Biobank gilt. Deshalb kann man das nur schätzen.

Diese 40 Biobanken haben jeweils von ungefähr 1 500 bis über 100 000 Proben.

Seit 2004 gab es etliche Neugründungen, auch größerer Biobanken. Als Beispiele nenne ich die Biobank der Blutspender mit Sitz in München oder – ganz aktuell – die geplante Helmholtz-Kohorte.

Die Biobank der Blutspender ist im Juli 2006 durch das Bayerische Rote Kreuz gegründet worden. Ihr Hintergrund ist folgender: Von jeder Blutspende wird ein Teil abgenommen und auf Blutgruppe und Infektionskrankheiten getestet. Diese sogenannten Rückstellproben werden bisher nach der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist verworfen. Vonseiten der Biobank der Blutspender werden die Blutspender jetzt um ihre Einwilligung gebeten, dass diese Rückstellproben auch für Forschungszwecke verwendet werden dürfen.

Bereits heute hat man eine Reihe solcher Einwilligungen bekommen. Die Biobank der Blutspender könnte eine der weltweit größten Biobanken werden. Der Blutspendedienst verfügt insgesamt über 400 000 Blutspender. 255 000 davon spenden zwei Mal pro Jahr Blut. Sie sind auch potenzielle Mitglieder der Biobank der Blutspender.

Von den Blutspenden werden die Rückstellproben genommen, die nach Einwilligung der Spender auch in die Biobank der Blutspender eingehen können.

Die Biobank der Blutspender hat im letzten Monat ein Diabetes-Projekt gestartet. In diesem Rahmen wird den Blutspendern ein kostenloser Diabetestest angeboten.

Gleichzeitig werden sie gefragt, ob sie ihre Proben für eine weitere Verfolgung der Entwicklung dieser Krankheit zur Verfügung stellen wollen.

In dieses Projekt nimmt man sowohl Spender auf, die bereits Anzeichen von Diabetes haben, als auch solche, bei denen das nicht der Fall ist. In einer langfristigen Studie will man unter anderem untersuchen, wie sich die Situation bei den gesunden Spendern entwickelt.

Die weiteren Einzelheiten, die ich auf dieser Folie zu Demonstrationszwecken aufgeführt habe, brauchen Sie jetzt nicht unbedingt zu lesen.

Das Helmholtz-Zentrum in München hat im Oktober dieses Jahres angekündigt, eine große Biobank zu starten. Dabei sollen 200 000 gesunde Bürger über die nächsten zehn bis 20 Jahre in eine große Bevölkerungsstudie zur Erforschung häufiger chronischer Krankheiten wie Diabetes, Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Demenzerkrankungen usw. eingebunden werden.

Vom Senat der Helmholtz-Gemeinschaft wurden dafür 20 Millionen Euro bewilligt.

Solche Biobanken gibt es nicht nur in Deutschland. Andere Länder sind in bestimmter Weise schon ein Stück weiter, beispielsweise Island und Großbritannien.

So zielt man bei der UK Biobank darauf ab, in den nächsten Jahren ungefähr 500 000 Proben zu sammeln. 223 000 Menschen haben sich offensichtlich schon dazu bereit erklärt, ihre Daten und Proben dort einlagern zu lassen. In langfristigen Studien sollen die Entwicklung von Gesundheit und Krankheit sowie die darauf einwirkenden Lebensstilfaktoren und Umweltfaktoren untersucht werden.

In Island gibt es eine vergleichbar große Biobank.

Schweden ist meines Wissens das Land mit den allergrößten Beständen an Biobankproben. Dort werden seit den 70er-Jahren Blutproben jedes Neugeborenen in eine PKU-Biobank eingestellt. Dabei geht es um die Untersuchung der Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie. Die Proben werden aufbewahrt, um sie auch später noch analysieren zu können.

Insgesamt wurden in Schweden offensichtlich bereits 50 bis 100 Millionen Proben eingeliefert. Der Zuwachs beträgt 3 bis 4 Millionen Proben pro Jahr.

Es kommt also in der Tat zu einer quantitativen Ausweitung.

Zweitens: qualitative Ausweitung. Dabei geht es um den Umfang der Datensets, also um die Frage, welche Daten eigentlich in den Biobank-Samples enthalten sind. Die Datensets können soziodemografische Daten, klinische Daten, Lebensstil-Daten, genetische Daten und – davon abgetrennt – auch persönliche Daten enthalten.

Die persönlichen Daten sind, wie gesagt, abgetrennt und werden auch kodiert. In der Regel werden die soziodemografischen Daten, die klinischen Daten und die Lebensstil-Daten pseudonymisiert aufgehoben, also ohne direkte Verbindung zu den identifizierenden Daten, sodass

man sie nicht ohne Weiteres zuordnen kann. Nur über einen Datentreuhänder, der der Schweigepflicht unterliegt und über den entsprechenden Schlüssel verfügt, ist es möglich, die persönlichen Daten mit den anderen Daten zu verbinden.

Wichtig ist, dass der Informationsgehalt der Datensets mit der Zeit steigt. Das Ganze ist also kein abgeschlossener Prozess.

Zum Ersten steigt der Informationsgehalt der Datensets durch Re-Analysen.

Zum Zweiten werden manchmal mehrmals Proben von den Spendern genommen, also Verlaufsinformationen gesammelt.

Zum Dritten gibt es neue methodische Entwicklungen wie die Chip-Diagnostik oder die Hochdurchsatzanalyse von genetischen Daten, sodass man mit dem Zuwachs von methodischen und wissenschaftlichen Kenntnissen noch zusätzliche Daten einspeichern kann. Heute kann man mit der Chip-Diagnostik zum Beispiel 500 000 genetische Varianten gleichzeitig erheben. Diese sind dann zum Teil auch in solchen Datensets enthalten.

Zum Vierten erlaubt es der wissenschaftliche Erkenntnisfortschritt natürlich auch, vorhandene Datenbestände mit neuen Fragestellungen zu durchsuchen und damit wieder neue Information zu generieren, die dann wiederum eingespeichert werden können.

Die qualitative Ausweitung betrifft auch Informationen zur Qualitätssicherung, die teilweise mit in den Proben und Datensets selber gespeichert werden. Bei der Fülle von vorhandenen Proben muss man diese unverwechselbar machen. Das ist schwierig; denn häufig gehen die Informationen zu einer Probe verloren, oder sie ist nicht eindeutig identifizierbar. Früher hatte man beispielsweise das – mittlerweile wahrscheinlich gelöste – Problem, dass Etiketten abfielen.

Daher hat man gerne ein identifizierendes Merkmal in der Bioprobe selber. Das beste identifizierende Merkmal ist natürlich ein DNA-Muster, das hundertprozentig individuell sein kann. Teilweise geht man auch dazu über, die DNA-Proben selber zu charakterisieren. Wenn man weiß, welches individuelle DNA-Muster darin enthalten ist, kann eine Probe hinterher wieder de-anonymisiert und damit auch re-identifiziert werden.

Ich weise hier nachdrücklich auf diese Entwicklungen hin, weil sie dazu führen, dass Proben eindeutig identifiziert werden können – was für die Wissenschaft natürlich außerordentlich wichtig ist. Es bedeutet aber auch, dass solche Proben und die dazugehörigen Datensets in der Tat re-identifiziert werden können. Damit stellt sich die Frage, ob sie überhaupt noch anonymisierbar sind.

Bei Verfügbarkeit eines Musters aus Referenzmaterial einer Person, deren Namen man kennt, kann eine Probe und darüber ein Spender in der Biobank eindeutig identifiziert werden.

Die Datensätze werden also zunehmend größer.

Außerdem werden sie immer individueller. Es gibt nur noch eine einzige Person, die die dort gespeicherte spezifische Kombination von Merkmalen aufweist.

Das bedeutet, dass die Datensets letztlich nicht mehr anonymisierbar sind. – Darauf komme ich gleich zurück.

Drittens: Vernetzung von Biobanken. Wie eingangs gesagt, ist es für die Biobanken sinnvoll, so große Probenbestände wie möglich zu haben, um auch besonders kleine Effekte herausarbeiten zu können. Je mehr Biobanken man miteinander verknüpfen kann, desto größer ist auch die Zahl von Proben, zu denen man Zugang hat.

Daher gibt es heute die Tendenz, Biobanken zu vernetzen. Das geschieht auf lokaler, regionaler, nationaler und internationaler Ebene über computergestützte Informationsnetzwerke. Zum Teil ist auch eine Recherche über das Internet möglich. Dazu richten die Biobanken entsprechende Portale ein, für deren Nutzung häufig eine Zugangsberechtigung erforderlich ist. Teilweise sind die Daten aber auch öffentlich zugänglich. Für die Forschung ist diese Öffentlichkeit auch wichtig und erstrebenswert; das ist ganz klar.

Die Vernetzung von Biobanken ermöglicht die gleichzeitige Suche in vielen verschiedenen Biobanken, die Verknüpfung und Quervernetzung von Daten, den Zugang zu größeren Kohorten und die Identifikation von kleinen Effekten.

Ein Beispiel dafür ist die Donau-Biobank des *Danubian Biobank Consortium*, einem Netzwerk von Donau-Universitäten und assoziierten Partnern zwischen Ulm und Budapest, dessen Schwerpunkt die Forschung an Alterserkrankungen darstellt.

Ziel ist die Integration von Biobankaktivitäten in die lokale und regionale Krankenversorgung durch E-Health-Portale und IT-basierte Strategien.

Daran erkennen Sie schon, dass die Abgrenzung zwischen dem, was zur Forschung gehört, und dem, was der Anwendung und der Versorgung zuzurechnen ist, schwerfällt.

Diese Problematik wird noch deutlicher, wenn man sich einmal einzelne Teilziele anschaut. Beispielsweise strebt man bei der Donau-Biobank die Entwicklung eines *Private-Public-Partnership*-Modells an. Man will also mit Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen, Industrie, Krankenversicherungen, medizinischer Forschung und öffentlicher Gesundheitsversorgung zur gemeinsamen Deckung von Kosten zusammenarbeiten.

An dieser Stelle muss man in der Tat überlegen, ob der eigentliche Zweck der Spende, nämlich die Zurverfügungstellung der Probe für die Forschung, womit das Ganze unter das Forschungsprivileg fällt, in solchen Zusammenhängen überhaupt noch gegeben ist. Diese Frage kann ich gar nicht eindeutig beantworten. Hier sollte man aber auf jeden Fall genauer hinschauen.

Viertens: Internationalisierung. Dazu möchte ich nur ein Beispiel anführen, nämlich die in der Planung begriffene

*European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*, kurz BBMRI. Dabei handelt es sich um eine europäische Biobank, die im März dieses Jahres im Rahmen eines durch die EU-Kommission finanzierten Projektes offiziell gegründet worden ist und in den nächsten 27 Monaten von der EU gefördert wird.

Die BBMRI umfasst 100 Mitglieder. Ihr gehören also ungefähr 100 Biobanken aus ganz Europa an.

Im Rahmen dieses Projektes sollen auch eine Infrastruktur sowie organisatorische und rechtliche Rahmenbedingungen für einen solchen Zusammenschluss bis 2010 entwickelt werden. Mir scheint dieses Ziel sehr ambitioniert zu sein, zumal der Ort des administrativen Headquarters noch unklar ist; vielleicht gelingt das aber.

An diesem Beispiel erkennen Sie, dass die Entwicklung hin zu einer Vernetzung von Biobanken nicht nur auf nationaler, sondern auch auf europäischer Ebene verläuft. Es geht sogar noch weiter; auch international werden Biobanken verknüpft. Durch die Vernetzung will man die vorhandenen Ressourcen, die der Forschung teilweise lokal zur Verfügung stehen, auch der globalen Forschergemeinschaft zur Verfügung stellen und damit effizienter nutzen.

Fünftens: Privatisierung und Kommerzialisierung. Wie ich schon erwähnt habe, muss Forschung nicht ausschließlich öffentlich gesponsert sein, sondern kann auch privat finanziert werden. In den letzten beiden Jahren sind etliche – ursprünglich nicht als Biobanken ausgewiesene – Unternehmen gegründet worden, deren Geschäftsmodell es ist, jedem von uns DNA-Sequenzierungsdienste anzubieten. Gegen Bezahlung können wir dort unser Genom sequenzieren lassen, um zu erfahren, welche Varianten wir tragen.

Beispiele für auf diesem Feld tätige Unternehmen sind *23andMe*, *deCODEMe* und neuerdings auch *Navigenics*. Es gibt noch eine ganze Reihe anderer solcher Firmen, die aber in der Regel etwas kleiner sind.

Einige Details zu *23andMe*: Dabei handelt es sich um einen internetbasierten Service aus den USA. Der Einführungspreis beträgt 999 Dollar. Dafür bekommt man neben einem Polymorphismus-Scan individueller Genome auch ein Jahr lang im Rahmen von Updates neue Erkenntnisse aus der Genomforschung mitgeteilt.

Wenn man ein *Holiday Special* nutzt und sich für den sogenannten *Family Pack* entscheidet, bekommt man auch einen Rabatt und zahlt nur 399 Dollar pro Person.

Auch wenn es sich bei den eingesandten Proben nicht um Spenden handelt – ursprünglich wurde ja eine Dienstleistung angefordert –, werden die Einsender auch gefragt, ob sie in die Forschung involviert werden wollen.

Natürlich müssen sie dafür ihre Zustimmung geben. In diesem Zusammenhang geht es aber natürlich nicht nur um biomedizinische Forschung, sondern auch um andere Forschung, zum Beispiel – hier blau hervorgehoben – „mit dem Ziel, unsere Angebote und unsere Dienste zu überprüfen, zu verbessern und zu erweitern“. Das heißt, dass

auch andere Zwecke als die Forschung zur Untersuchung biomedizinischer Fragen involviert sind. Man möchte die Daten möglicherweise auch nutzen, um Angebote gezielter an die Kunden lancieren zu können usw.

Der Zugriff auf die Datenbank ist auch für fremde Forscher möglich – auch auf persönliche Informationen. Dem soll man ebenfalls zustimmen.

Wenn man bereit ist, an dieser Forschung teilzunehmen, muss man auch garantieren, dass man „keine Versicherungsgesellschaft oder kein Arbeitgeber“ ist und dass man „die Verantwortung für alle möglichen Konsequenzen, die durch die Genehmigung für den Zugriff auf Ihre genetischen und anderen bereitgestellten Informationen entstehen“, übernimmt. Damit wird von den Kunden schon eine sehr weit gefasste Abgabe aller Rechte verlangt.

*deCODEme* hat ein ähnliches Geschäftsmodell. Die Einzelheiten brauche ich jetzt nicht vorzulesen.

Das gilt auch für *Navigenics*, eine relativ neue Biobank in diesem Zusammenhang.

Sechstens: Standardisierung. Das ist ein ganz wichtiger Punkt. Biobanken sind historisch an unterschiedlichen Kliniken oder aus unterschiedlichen Interessen heraus entstanden. Daher unterscheiden sie sich natürlich hinsichtlich ihrer Forschungsziele, der Art und des Umfangs der gespeicherten Daten und Proben, der Art des gespeicherten Materials, der Lagerungsart und -dauer der Proben, ihrer Trägerschaft und Rechtsform, ihrer Nutzerkreise sowie ihrer regionalen, nationalen und globalen Orientierung.

Bei Biobanken ist also in vielerlei Dimensionen eine große Heterogenität zu beobachten. Die jeweiligen Details hängen von den Entstehungsbedingungen der entsprechenden Sammlung ab.

Für eine Vernetzung, die für die Wissenschaft – sowohl auf der nationalen als auch auf der internationalen Ebene – sehr wichtig ist, ist aber eine Standardisierung erforderlich. Dass in allen wichtigen Bereichen kaum Standards bestehen, ist im Moment auch eines der größten Hindernisse für die Vernetzung.

Beispielsweise ist es notwendig, im Bereich der Datenerhebung die Systematiken für die Beschreibung und Klassifizierung sowie die Behandlung von Krankheiten international zu standardisieren – was keineswegs vollständig der Fall ist. Außerdem muss die in den molekularen Bereichen verwendete Terminologie an die im Makrobereich bestehende Terminologie anschlussfähig gemacht werden. Auch das sind ganz wichtige Prozesse.

Ferner braucht man eine Standardisierung im Bereich der Datenprozessierung, im Bereich der Probenentnahme, der Probenprozessierung und des Probenmanagements und im Bereich biobankspezifischer Datenschutzmaßnahmen.

Die mangelnde Standardisierung bedeutet auf jeden Fall ein Forschungshindernis, aber auch eine Beeinträchtigung der Qualitätskontrolle – nicht nur in den Bereichen

des Probenmanagements und des Datenmanagements, sondern auch im Bereich der Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit. Je heterogener das Ganze ist, desto schwieriger ist es natürlich auch, Datenschutzmaßnahmen zu überprüfen.

Siebten: Aufweichung der Zweckbindung. Daten und Proben werden nicht nur zum Zweck der medizinischen/epidemiologischen Forschung verwendet, sondern – zumindest bei *23andMe* – auch für die Erforschung von Vermarktungsstrategien.

Teilweise gehören der Verkauf von Proben und die Erzielung von Gewinn zum Geschäftsmodell. Ein Beispiel dafür ist *INDIVUMED* in Hamburg. So etwas wird aber auch international von einigen Pharmafirmen gemacht.

Daten und Proben sind – was natürlich eine Überschreitung der Zweckbindung bedeutet, weil die Proben für die biomedizinische Forschung gespendet wurden – gegen den Zugriff von staatlichen Stellen nicht geschützt. Dies ist generell der Fall, nicht nur in Deutschland.

In diesem Zusammenhang will ich Ihnen ein – schon etwas länger zurückliegendes – Beispiel aus England schildern. Stephen Kelly und seine Freundin Anne Craig hatten sich beide zur Teilnahme an einer Studie zur HIV-Übertragung angemeldet. Im Laufe der Studie wurde Anne Craig infiziert. Stephen Kelly hat geleugnet, dass sie das Virus von ihm erhalten hat und dass er gewusst hat, dass er infiziert war. Im Laufe der Untersuchung hat die Polizei Zugang zu der Probensammlung und Datensammlung bekommen und konnte nachweisen, dass das Virus tatsächlich von Stephen Kelly stammte und dass er auch schon zu dem Zeitpunkt der Einlagerung seiner Probe wusste, dass er HIV-positiv war.

Auf Grundlage dieser Informationen wurde er dann wegen Gefährdung des Lebens von Anne Craig verurteilt – was wir vielleicht auch alle in Ordnung finden. Trotzdem verweist dieser Fall auf das Problem, dass solche Datensammlungen nicht gegen staatlichen Zugriff geschützt sind.

Ich habe Ihnen bereits erläutert, wie groß die schwedische Biobank ist. In Schweden wird derzeit eine Änderung des Biobankgesetzes diskutiert, um diese Biobank generell für den polizeilichen Zugriff zu öffnen und die Ermittlungsarbeit zu ermöglichen. Die entsprechende Nachricht stammt vom 1. Juli 2008. Der weitere Verlauf dieser Diskussion wäre noch zu verfolgen.

In Deutschland besteht bekanntlich auch ein Interesse an der Nutzung von DNA-Daten. Auf dieser Folie sehen Sie eine Pressemeldung vom 2. Juli 2008 über den Abgleich von DNA-Daten zwischen Deutschland und den Niederlanden. An dieser Stelle muss man sich natürlich fragen: Inwieweit können die Bestände der Biobanken, die auf Spenden für Forschungszwecke beruhen, gegen einen solchen Zugriff geschützt werden? Unter welchen Bedingungen ist dieser Zugriff möglich – oder auch nicht?

Achtens: Politisierung. Dieser Punkt ist vielleicht nicht so entscheidend, aber trotzdem interessant. Biobanken

liegen nicht nur im unmittelbaren Interesse der Forschergemeinschaft. Letztendlich spielen sie in Europa, aber auch in anderen Ländern auch bei den jeweiligen Überlegungen zur Wirtschaftsentwicklung eine wichtige strategische Rolle.

Die von mir bereits angesprochene europäische Biobank BBMRI ist eines von ungefähr drei Dutzend europäischen Projekten, die 2004 vom Europäischen Strategieforum über die Forschungsinfrastrukturen für den Aufbau von wichtigen Forschungsinfrastrukturen in der EU vorgeschlagen wurden.

Aufseiten der Politik besteht also explizites Interesse am weiteren Aufbau der Biobanken; denn man erhofft sich dadurch wichtige Impulse für die pharmazeutische Forschung, für die Gesundheitsforschung und für die Versorgung der Bevölkerung. Dieser wichtige Punkt wird auch in folgendem Zitat einer Mitarbeiterin des *National Cancer Institutes* der USA deutlich:

*Biospecimens are key to molecular medicine and accelerating progress in this battle. They are a critical resource for 21st century medicine that will be worth their weight in platinum.*

So viel zu den Entwicklungen, die in den letzten vier Jahren doch sehr beeindruckend gewesen sind. Man kann nur hoffen, dass sie sich bald auch für den wissenschaftlichen Fortschritt auszahlen. In vielen Fällen haben sie das auch schon getan.

Damit komme ich zu den ethischen Herausforderungen, die sich durch die neuen Entwicklungen jetzt möglicherweise stellen.

Erstens: Grundlegende Prinzipien des Datenschutzes sind für die Biobankforschung dysfunktional. Beispielsweise ist das Prinzip der Datensparsamkeit für die Forschung wirklich dysfunktional. Man möchte so viele Daten wie möglich haben. Man möchte sie zeitlich und räumlich möglichst unbegrenzt nutzen und Datenbestände auch umfassend vernetzen. Das ist vollständig nachvollziehbar. Es widerspricht aber den üblichen Prinzipien des Datenschutzes wie Datensparsamkeit, zeitliche Begrenzung der Speicherung und Nutzung sowie dezentrale Speicherung.

Zweitens: Die Anonymisierung von Datensets und Proben ist prinzipiell nicht mehr möglich. Das habe ich schon angedeutet.

Aus wissenschaftlicher Sicht ist die Anonymisierung nicht unbedingt wünschenswert und oft auch gar nicht möglich. Beispielsweise ist man bei Verlaufsstudien darauf angewiesen, wieder auf die Original- und die persönlichen Daten zugreifen zu können, damit man die Spender identifizieren und Proben zuordnen kann. Ohne wiederholten Zugriff auf die Datenbestände und ohne eine Identifizierung von Spendern wären solche Langzeitstudien gar nicht möglich. Deshalb möchte man das Ganze auch nicht anonymisieren.

Darüber hinaus ist eine Anonymisierung aber auch wirklich nicht mehr möglich.

So gab es in einem anderen Bereich – dort ging es nicht um biomedizinische Daten, sondern um Daten von Nutzern von Internetfirmen – den Fall, dass anonymisierte Datenbestände, die die Firmen Netflix und AOL ins Netz gestellt hatten, um daran bestimmte Untersuchungen vorzunehmen, wider Erwarten re-identifiziert werden konnten. Mithilfe sehr weniger Zusatzinformationen konnten diese Daten wieder individuellen Nutzern zugeordnet werden. Dieses Problem betrifft also nicht nur Biobanken, sondern tritt verbreiteter auf.

Die prinzipiell vorhandene Re-Identifizierbarkeit bringt höhere Verantwortlichkeiten für die datenverarbeitenden Stellen mit sich, macht deutlich, dass auch angeblich anonyme Daten unter die Europäische Datenschutzrichtlinie und die Datenschutzgesetze fallen – wovon man bisher nicht ausgeht –, und erfordert einen erhöhten Vertraulichkeitsschutz und eine verstärkte Sicherung für Datenbanken, die anonymisierte Daten enthalten.

Noch einige Details zur Re-Identifizierung genetischer und genomischer Daten: Ungefähr 75 Einzelvariationen genügen, um eine Person zu identifizieren. Genomweite Assoziierungsstudien erheben heute durchschnittlich 500 000 solcher Variationen. Daher trifft folgendes Zitat den Kern:

*Genomic data constitute readily identifiable protected health information.*

In dieser Grafik ist die Problematik noch etwas deutlicher dargestellt. Wenn man wenige solcher *Single Nucleotide Polymorphisms* erhebt, hat man nicht genug für die Assoziationsstudien. Wenn man viele davon erhebt, bekommt man Probleme mit dem Datenschutz. Irgendwo dazwischen muss man einen Weg suchen. Da routinemäßig bereits 500 000 Variationen erhoben werden, ist es aber schwierig, überhaupt noch einen solchen Mittelweg zu finden.

Ein Konzept zum Schutz der Rohdaten ist deren Nicht-Veröffentlichung. Man veröffentlicht also keine einzelnen Datensätze, sondern nur gepoolte Daten von zehn oder 20 Spendern – mit dem Ziel, dass keine Zuordnung zu einzelnen Personen mehr erfolgen kann.

Neue Befunde, die im Oktober dieses Jahres bekannt geworden sind, zeigen allerdings, dass man aus gepoolten Daten auch wieder einzelne Phänotypen herausarbeiten kann. Man kann also herausfinden, ob jemand an einer Studie teilgenommen hat. Wenn ein Individuum an einer Studie teilnimmt, hinterlässt es in dem Datenpool einen „Fingerabdruck“ und kann re-identifiziert werden.

Praktische Implikationen hat das zum Beispiel im Zusammenhang mit *23andMe*. Solche Datenbestände sind zwar quasi anonym, aber dennoch irgendwie zugänglich.

Das zeigt eine von Herrn Homer und anderen Ende August/Anfang September 2008 veröffentlichte Arbeit. Dies hat natürlich auch einen relativen Aufruhr in der wissenschaftlichen Gemeinschaft hervorgerufen.

In einem Editorial der Zeitschrift *Science* war Anfang September dieses Jahres zu lesen, dass die Gesamtge-

nomdaten nicht mehr als anonym betrachtet werden können. Dadurch steht man auch vor erheblichen Herausforderungen, was die bisherigen Annahmen in Bezug auf den Datenschutz betrifft.

In der Folge haben die *National Institutes of Health* ihre Datenbanken erst einmal für den öffentlichen Zugriff geschlossen. Um auf diese Daten zugreifen zu können, muss man zunächst einen Antrag auf deren Nutzung zu Forschungszwecken stellen.

Wie Sie sehen, haben wir es hier mit relativ aktuellen Entwicklungen zu tun.

Damit ergibt sich auch die Möglichkeit der Identifizierung von Individuen aus solchen Genomdaten, und zwar nicht durch „Hacken“ oder Missbrauch, sondern mit vergleichsweise geringem Aufwand und einem Minimum an Zusatzinformationen. Die Anonymisierung der Datensätze fügt der Sicherheit nicht viel hinzu, wie ein Fachmann erklärt hat.

Daher muss man sich fragen: Welche Konsequenzen haben diese Befunde für den Umgang mit Daten, die man bisher durch „Anonymisierung“ geschützt hat?

*A proper balance between encouraging genomic research and protecting privacy and confidentiality of research participants will not be easily achieved.*

Das ist ein Zitat von Herrn Collins, der auch einmal das Human Genome Project geleitet hat.

Ich finde, wir sollten uns erneut darum kümmern.

Drittens: Aufweichung der Zweckbindung. In den vernetzten und multifunktionalen Biobankkonsortien wie zum Beispiel der Donau-Biobank, die möglicherweise sehr unterschiedliche Geschäftsziele verfolgen, sind verschiedene Nutzungszwecke teilweise nur noch schwer voneinander abgrenzbar.

Als mögliche Zwecke kommen infrage:

- kommerzielle Zwecke
- Versicherungen haben nach wie vor Interesse an den Daten einer solchen Biobank. Gerade in England wird immer wieder diskutiert, dass sie die gespeicherten Profile gerne mit ihren eigenen Daten abgleichen würden, um zu überprüfen, ob die Versicherungsnehmer tatsächlich die Wahrheit gesagt haben.
- Zwecke der Strafverfolgung; das habe ich bereits erwähnt
- forensische Zwecke, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem Interesse staatlicher Stellen an einem Nachweis von Vaterschaft mit dem Ziel der Einforderung von Alimenteren oder von Verwandtschaftsbeziehungen im Zusammenhang mit Einwanderungsfragen.

Viertens: Der Rückzug von Daten ist nur noch begrenzt möglich. Eine wichtige Säule in der ethischen Diskussion besteht ja darin, dass Proben und Daten wieder zurückgezogen werden können, wenn man mit ihrer Nut-

zung nicht mehr einverstanden ist. Allerdings hat die *UK Biobank* ihren Spendern kürzlich mitgeteilt, dass die Daten nicht mehr vollständig aus dem System entfernt werden können. Man kann zwar ihre weitere Nutzung untersagen und stoppen; einige Einzeldaten, die beispielsweise im Rahmen der Prozessierung der Datensätze oder von Qualitätssicherungsmaßnahmen gespeichert worden sind, lassen sich aufgrund der Komplexität der IT-Systeme aber nicht mehr entfernen. Ob das als problematisch anzusehen ist oder nicht, müsste man diskutieren. Immerhin hat die UK Biobank sich aber bemüht gefühlt, ihre Spender explizit darauf hinzuweisen.

Fünftens: Die Informiertheit des Spenders und seine Kontrolle über Daten und Proben sinken. Vor allen Dingen gilt das natürlich in vernetzten oder aggregierten Datenbanken.

Deren Nutzung kann wichtige ethische Fragen aufwerfen, die durch die primäre Einwilligung nicht abgedeckt sind.

Die Zustimmung für die primäre Nutzung muss nicht unbedingt auch die Zustimmung für sekundäre Nutzungen umfassen.

Mit der Vernetzung der Forschung und den erhöhten Re-Identifizierungsrisiken wachsen die Anforderungen an die Aufklärung der Spender.

Bisher existieren überhaupt noch keine Richtlinien für die Aggregation von Datenbanken.

Es gibt auch noch keine klaren Vorstellungen darüber, welche Konsequenzen dies für eine informierte Einwilligung hat. Hier finden sich in der wissenschaftlichen Literatur äußerst kontroverse Überlegungen.

Zusammenfassend ist hier festzustellen, dass die Säulen des bisherigen Sicherheitskonzepts und der bisherigen ethischen Bewertung von Biobanken zumindest brüchig werden. Grundlegende Prinzipien des Datenschutzes sind für die Biobanken dysfunktional. Das trifft umso mehr zu, je größer und je stärker vernetzt die Datenbestände sind. Die Anonymität ist prinzipiell nicht mehr erreichbar. Die Zweckbindung wird porös. Der Rückzug der Daten ist in vernetzten Systemen nur noch begrenzt möglich. Die Informiertheit der Einwilligung sinkt tendenziell.

Vor diesem Hintergrund ist auch zu fragen, welche Schäden denn überhaupt entstehen können, wenn Daten re-identifizierbar werden oder wenn Spender möglicherweise nicht über alles, was in solchen Forschungsnetzen passiert, informiert werden.

Die Schadenskategorien, die hier entstehen können, möchte ich kurz illustrieren.

Über das Risiko von Diskriminierung – Verlust der Versicherungsfähigkeit, Verlust der Beschäftigungsfähigkeit und soziale Ausgrenzung – haben wir an anderer Stelle sehr ausführlich gesprochen. Das muss ich jetzt nicht weiter erläutern.

Das Risiko des Auseinanderbrechens von Familienbeziehungen bei zufälliger Offenlegung von fehlenden oder



unbekannten Vaterschafts- oder Verwandtschaftsbeziehungen und mögliche Probleme bei zufälliger Bekanntgabe von Erkrankungsrisiken wurden teilweise auch schon diskutiert. Im Zusammenhang mit der Vernetzung von Biobanken wären sie aber noch einmal neu zu evaluieren – vor allem, weil die Aufdeckung von Verwandtschaftsbeziehungen jetzt über sehr viel großräumigere Daten- und Biobanknetze möglich ist.

Außerdem bestehen emotionale Risiken, die ich Ihnen an zwei Beispielen deutlich machen will. Der erste dieser beiden Fälle stammt aus der Literatur; der zweite ist mir selber begegnet.

Erstes Beispiel – aus der Literatur –: Eine Katholikin spendet bei einer gynäkologischen Erkrankung Gewebe. Später erfährt sie, dass daran Fragen der Empfängnisverhütung erforscht werden. Für die konsultierte Ethikkommission, der der Fall vorgelegt wurde, war das Projekt durch die Einwilligungserklärung gedeckt, weil von dieser Erklärung auch die reproduktionsmedizinische Forschung umfasst ist. Trotzdem war die Frau hinterher sehr bestürzt; denn für diese Art von Forschung hätte sie kein Gewebe gespendet. Sie hatte auch keine Möglichkeit, diesen Verwendungszweck in Erfahrung zu bringen, bevor sie ihre Einwilligung gegeben hat.

Zweites Beispiel – von mir selber bei einer Konferenz in Israel erlebt –: Ein israelischer Nachfahre von Holocaust-Opfern spendet im Rahmen klinischer Studien eine Blutprobe an eine US-Pharmafirma. Später erfährt er, dass die Proben an ein deutsches Unternehmen, das in der NS-Zeit Zwangsarbeiter beschäftigt hat, für dessen biomedizinische Forschung verkauft wurden. Natürlich war der Mann tief betroffen; denn er hätte nie eingewilligt, seine Probe zu spenden, wenn er vorher gewusst hätte, dass sie an dieses Unternehmen weitergegeben wird.

Das sind nur zwei Fälle, die etwas deutlich machen, was man normalerweise nicht so sehr im Blick hat. Diese ethischen, moralischen und rechtlichen Fragen müssen bei der Konfiguration der Biobanken, die jetzt in der Tat eine große Dimension anzunehmen beginnen, aber berücksichtigt werden.

Die hier aufgeführten Schadenskategorien werde ich überspringen.

Nun komme ich zu dem Überprüfungsbedarf, den ich in Bezug auf die Stellungnahme des Nationalen Ethikrates sehe. An der damaligen Stellungnahme war ich selber beteiligt. Vor vier Jahren sah die Situation aber, wie gesagt, etwas anders aus. Dass hier Überprüfungsbedarf besteht, möchte ich an sechs Punkten verdeutlichen.

Erstens: angemessene Aufklärung. In der Praxis sind die Spenderinformationen äußerst lückenhaft, heterogen, nicht immer aktuell, für vernetzte Biobanken kaum geeignet usw. Dies ist auch einer der empirischen Befunde eines Forschungsprojektes, das wir in Hamburg gerade abgeschlossen haben.

Die Reichweite der Einwilligung wird besonders angesichts der Vernetzungstendenzen, der möglichen Re-

Identifizierbarkeit und des schwierigen Rückzugs der Proben – erneut – kontrovers diskutiert.

Es ist in der Tat zu fragen, ob die Empfehlungen zu Inhalt und Umfang von Aufklärung und Einwilligung, die wir damals verfasst haben, einer Revision bedürfen – zum Beispiel in Bezug auf die Frage, wie umfangreich die entsprechenden Informationen eigentlich sein dürfen, damit sie für die Spender überhaupt noch verständlich sind. Das ist ein grundsätzliches Problem. Man kann den Spendern keine Informationsbroschüre mit einem Umfang von 20 Seiten vorlegen; denn so etwas würde kaum noch jemand lesen. Vielleicht gibt es aber auch andere Möglichkeiten, als die Informationen noch umfangreicher zu gestalten.

Zweitens: Ethikkommission. Wir haben uns damals dafür ausgesprochen, dass die zuständige Ethikkommission zustimmen muss, wenn Biobanken inklusive personenbezogener Daten an Dritte weitergegeben oder verkauft werden sollen.

Unsere Ethikkommission in Hamburg hält das nicht für ihre Aufgabe. Durch das Hamburgische Kammergesetz, auf dessen Grundlage sie arbeitet, ist das nicht gedeckt. Ich weiß nicht, ob es generell so gesehen wird. Jedenfalls stehen wir hier vor einem Problem. Meiner Meinung nach muss die Frage beantwortet werden, wer überhaupt dafür zuständig ist.

Laut unserer damaligen Empfehlung ist keine Zustimmung der Ethikkommission erforderlich, wenn mit anonymisierten Daten und Proben geforscht wird. Unsere Begründung dafür lautete seinerzeit:

In diesem Fall besteht kein besonderes Schutzbedürfnis für den Spender.

Angesichts der Entwicklung der Re-Identifizierbarkeit von Proben und Datensätzen kann man das heute nicht mehr sagen. Daher wäre auch diese Einschätzung zu überprüfen.

Drittens: gesetzliche Etablierung eines Forschungsgeheimnisses. Bei der ethischen Abwägung des Nationalen Ethikrates war ein wichtiges Element, dass diejenigen, die mit Proben und Daten umgehen, ähnlich wie Ärzte zur Vertraulichkeit verpflichtet sind und auch keinen Versuch machen dürfen, eine Re-Identifizierung vorzunehmen usw. Derzeit ist aber nicht absehbar, ob und gegebenenfalls wann ein solches Forschungsgeheimnis etabliert wird. Das kurz vor der Verabschiedung stehende Gendiagnostikgesetz sieht so etwas nicht vor. Zudem findet derzeit, wie Sie alle wissen, erneut eine Diskussion über den Status von Geheimnisträgern statt.

An dieser Stelle ist zu fragen: Welche Konsequenzen hat die Nicht-Etablierung eines Forschungsgeheimnisses für die ethische Abwägung zwischen Forschungsfreiheit und Spenderschutz? Und: Müssen wir nicht wieder neu darüber diskutieren?

Viertens: Recht auf jederzeitigen Widerruf. Die Frage ist, ob in vernetzten Strukturen überhaupt noch gewähr-

leistet ist, dass man seine Daten vollständig löschen lassen kann.

Wir haben damals empfohlen, dass auf dieses Recht nicht verzichtet werden soll. Dessen Ausübung setzt aber natürlich voraus, dass der Spender weiß, was mit seinen Proben und Daten geschieht.

In der Praxis ist weder die vollständige Löschung noch das Wissen des Spenders um die Verwendung seiner Proben und Daten immer gewährleistet – umso weniger, je komplexer die Strukturen und damit die Nutzungen werden.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welche Einschränkungen des Rechts auf Rückzug aus ethischer Sicht tolerierbar sind.

Fünftens: Zweckbindung. Zur Gewährleistung der Zweckbindung muss ein Forschungsgeheimnis etabliert werden, um einen forschungsfremden Zugriff auf Proben und Daten auszuschließen. Dieser Schutz sollte grundsätzlich auch gegenüber staatlichen Zugriffen bestehen.

Dafür haben wir uns damals ausgesprochen. Wie gesagt, ist das Forschungsgeheimnis aber immer noch nicht etabliert. Ich habe auch an verschiedenen Beispielen gezeigt, dass die Zweckbindung porös wird. Es ist die Frage, wie man damit umgeht.

Sechstens: Lizenzierungspflicht. Wir haben auch eine Lizenzierungspflicht für große Biobanken erwogen. Diese großen Biobanken waren damals noch nicht wirklich in der Diskussion. Wie wir gesehen haben, werden Biobanken aber immer größer und immer vernetzter.

Daher ist zu fragen: Welche Biobanken erfüllen das Kriterium „groß“? Wann wäre eine solche Lizenzierung geboten oder angezeigt? Welche Regeln sollen für supranationale Biobanknetzwerke gelten? Welche Regeln sollen für angebotsorientierte, aber auch forschungsaktive Biobanken wie *23andMe* gelten?

In der Tat stellt sich die Frage, ob es angesichts der neuen Entwicklungen nicht tatsächlich spezieller rechtlicher Regelungen von Biobankaktivitäten bedarf. Das ist zumindest meine Schlussfolgerung.

Jetzt komme ich zu meinem Fazit.

Ich habe versucht, Ihnen zu verdeutlichen, dass eine angemessene Aufklärung, eine Anonymisierung, eine Zweckbindung und das Forschungsgeheimnis zwar zentrale Eckpfeiler der ethischen Bewertung von Biobanken sind – und für uns auch waren –, aber dass die normativen Anforderungen in der Praxis nur begrenzt eingelöst werden und dass durch die neueren Entwicklungen zentrale Elemente des ethischen Umgangs mit Biobanken infrage gestellt werden.

Dadurch entstehen natürlich Herausforderungen für die existierende ethische Bewertung der Biobankforschung; denn die Rechte der Spender könnten beeinträchtigt werden, und – das ist ebenfalls ein wichtiger Punkt – das Vertrauen in die Forschung könnte unterminiert werden.

Ich halte eine Prüfung der ethischen Implikationen der Differenzen zwischen normativem Anspruch und Praxis sowie eine Prüfung der ethischen Implikationen der neueren Entwicklungen für notwendig.

Das ist gerade deshalb erforderlich, weil Biobanken eine wichtige Ressource für die Forschung sind und die Möglichkeit ihrer Nutzung nicht eingeschränkt werden sollte.

In diesem Zusammenhang wäre zu überlegen, welche flankierenden Maßnahmen – auch jenseits grundsätzlicher Erwägungen hinsichtlich Spenderaufklärung usw. – notwendig sind, um einerseits den Spenderschutz aufrechtzuerhalten und andererseits die Entwicklung der Biobankforschung zu fördern.

Damit bin ich am Schluss meiner Ausführungen. Ich hoffe, Ihnen mein Anliegen klargemacht zu haben. – Vielen Dank.

(Lebhafter Beifall)

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Herzlichen Dank für Ihr außerordentlich fakten-, informations- und gedankenreiches Referat, Frau Kollek.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, bevor wir zu den Nachfragen kommen, möchte ich zunächst Herrn Kollegen Emmrich bitten, noch etwas zu den Chancen und positiven Perspektiven dieser Entwicklung für Forschung und Forschungspolitik zu sagen; denn er hat, wie Sie der entsprechenden Tischvorlage entnehmen können, Anfang dieses Monats an einer Konferenz der *European Science Foundation* zum Thema Biobanken teilgenommen. Das halte ich für einen guten Einstieg in die allgemeine Aussprache. – Herr Emmrich, darf ich Sie dazu animieren?

**Prof. Dr. Frank Emmrich (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Sehr gern. – Meine sehr verehrten Damen und Herren, Sie haben meinen an den Vorstand und die Mitglieder des Deutschen Ethikrates gerichteten Brief, in dem ich einige Eindrücke von dieser Konferenz in Spanien kurz geschildert habe, vielleicht kurz überflogen. Es waren sechs sehr inhaltsreiche Tage. Dort sind Dutzende von Biobanken aufgetreten – natürlich hauptsächlich aus dem europäischen Raum. Es waren aber auch einige nicht europäische Biobanken vertreten – interessanterweise aus Südostasien, aber auch aus den USA, Australien und Japan.

Der erste Eindruck war, dass viele Biobanken, die dort euphorisch ihre Aufbaukonzepte geschildert haben, alle Dinge, die Frau Kollek uns in ihrem sehr detaillierten Vortrag dargelegt hat, wieder neu erfinden und definieren. Nach meiner Einschätzung könnten durch Kommunikation – und möglicherweise auch durch etwas stärkere Festlegungen von Standards, die dann als Orientierung dienen können – doch sehr viele Ressourcen eingespart werden.

Das sollte für uns vielleicht Anlass sein, zu überlegen, wie wir dies in Deutschland organisieren können; denn einige dieser internationalen Organisationen – die von

Frau Kollek genannte BBMRI ist ja nur eine; es gibt auch noch andere, die sich auf diesem Gebiet betätigen – suchen recht hilflos nach Andockpunkten in den nationalen Strukturen, weil ein ziemlicher Wildwuchs von Biobanken existiert. Ausnahmen sind die Briten mit der *UK Biobank*. Diese Biobank ist bekannt. Ihre Repräsentanten sind auch sofort zur Stelle, wenn sie gefragt werden. Vielleicht sollten wir an dieser Stelle – auch aufgrund unserer Bedeutung innerhalb der EU – etwas mehr tun.

Dass dieses Thema nicht nur sehr interessant, sondern in der jetzigen Zeit auch sehr aktuell ist, zeigt die besondere Wertschätzung, die es genießt. Frau Kollek hat berichtet, dass in Bayern 20 Millionen Euro in den Aufbau einer Biobank investiert werden. Vor drei Monaten ist in Sachsen im Rahmen einer Landesexzellenzinitiative das am umfangreichsten geförderte Projekt definiert worden. Es ist bei uns in der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig angesiedelt. Sie erhält in den nächsten fünf Jahren 38 Millionen Euro zum Aufbau einer in verschiedene Krankheitsbilder fragmentierten Biobank mit einer großen Zahl von Probanden.

Wenn ich das auf ganz Deutschland hochrechne und mir vor Augen führe, dass möglicherweise ein Wettbewerb der Bundesländer entbrennt, stelle ich mir wieder die gleiche Frage, nämlich: Wird nicht eine Menge von Anfang an neu definiert und erfunden, obwohl es an anderen Stellen Vorläufer gibt, deren Erfahrungen man bündeln und zusammenfassen könnte, um zu einer ökonomischen Ressourcennutzung zu kommen?

Alle Probleme – inklusive der ethischen – sind ja nicht neu. Zwar müssen die Ausführungen dazu im Lichte neuer Entwicklungen an einigen Punkten justiert werden. Das meiste, was der Nationale Ethikrat in seiner Stellungnahme niedergelegt hat – das ist ein großes Kompliment; ich habe sie erst vor kurzem ausführlich gelesen –, hat nach meiner Einschätzung aber auch für die Zukunft seine Gültigkeit. An einigen Stellen besteht allerdings in der Tat Erklärungs- oder Nacharbeitsbedarf.

Beispielsweise wäre so etwas wie ein TÜV wünschenswert. Frau Kollek hat es Lizenzierung genannt. Wenn große Biobanken mit öffentlichen Mitteln entstehen, sollten sie natürlich auch Standards einhalten. Das Problem ist nämlich folgendes: Wenn beim Aufbau einer Biobank Anfangsfehler gemacht werden, sind diese Fehler nach einigen Jahren der Arbeit dieser Biobank nahezu irreparabel, weil etwas, was man bei den Dokumentationen und in den zu errichtenden Gremien einmal begonnen hat, kaum noch zurückdrehen ist. Deshalb muss man am Anfang die richtigen Entscheidungen treffen.

Aus diesem Grund ist eine Lizenzierung oder Zulassung von Biobanken durchaus sinnvoll. Das ruft natürlich nach einer Regelung. Meiner Meinung nach – ich bin kein Jurist; diese Frage wird dann sicher auch diskutiert werden – ist an dieser Stelle der Bund gefordert. Wir müssen uns also an die Regierung oder an das Parlament wenden. Ob das Ganze auf Grundlage eines Gesetzes geschehen muss oder ob sich ein großes Projekt anbietet, das beispielsweise vom Bundesministerium für Bildung und For-

schung initiiert werden könnte, ist dabei zweitrangig. In erster Linie geht es darum, hier eine Regelung zu schaffen.

Mir gefiel – allerdings habe ich vor kurzem gehört, dass es damit möglicherweise auch Probleme geben könnte – das System der *UK Biobank*. Sie war bei der Konferenz in Spanien am besten aufgestellt und wurde auch immer wieder zitiert, wenn Fragen aufkamen.

Lassen Sie mich am Ende meines Statements noch eine Überlegung anstellen. Natürlich sind eine Reihe von sehr wichtigen technischen Dingen zu regeln, die nur indirekt etwas mit unseren ethischen Problemen zu tun haben. Wahrscheinlich können wir diese Punkte auch in unserer Arbeitsgruppe nicht diskutieren, weil wir uns damit überlasten würden. Sie müssen aber diskutiert werden.

Das ist ein weiteres Argument dafür, eine Organisation zu schaffen – ich sage jetzt einfach ungeschützt in den Raum: eine Deutsche Biobank; von der Struktur her muss sie auch nicht zentralistisch sein, sondern kann in allen Bundesländern Organisationseinheiten haben –, die die Regeln zur Anonymisierung vereinheitlicht; denn dort gibt es unzählige verschiedene Möglichkeiten, die beispielsweise die Datensicherheit, das Qualitätsmanagement, die technischen Probleme bei der Konservierung und die Probandeninformation betreffen.

Viele Punkte hat Frau Kollek bereits erwähnt. In diesem Zusammenhang sind auch die Gremien und die Beiräte zu nennen. Probanden- oder Patientenbeiräte, die von einigen Biobanken jetzt initiiert werden, kann man ebenfalls mit sehr unterschiedlichen Zielrichtungen konfigurieren. Auch diesbezüglich lassen sich aber die bisher vorhandenen Erfahrungen zusammenfassen und als Empfehlungen darstellen.

Eines der neuen Themen, das vor vier Jahren noch keine derartige Rolle spielte, ist der Wunsch der Banken – insbesondere sehr großer Banken –, länderübergreifenden Datenaustausch zu ermöglichen, Zugänge zu eröffnen und auch Proben auszutauschen zu können. Dazu existieren bisher nur rudimentäre Ansätze. Der Wille, dass dies – gerade innerhalb Europas – in Zukunft Raum greifen soll, ist natürlich vorhanden. Es gibt aber keine konkreten Überlegungen dazu, wie die Umsetzung erfolgen kann.

Mein Fazit lautet: Ich unterstütze Frau Kollek ganz stark darin, dass dies für uns ein wichtiges Thema – vielleicht sogar ein prioritäres Thema – ist. Die Arbeitsgruppe, die sich jetzt konfiguriert, sollte von uns als Deutschem Ethikrat den Auftrag bekommen, uns Vorschläge zu unterbreiten, mit welcher ganz konkreten Empfehlung zu diesem Thema wir an die Bundesregierung oder das Parlament herantreten könnten. – Vielen Dank.

(Beifall)

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Vielen Dank, Herr Emmrich. – Damit haben wir gleichzeitig auch Munition für unsere Folgediskussion im Dezember dieses Jahres.

Jetzt rufe ich zu Nachfragen zu dem Referat von Frau Kollek und natürlich auch zu Statements auf. – Als Erster hat sich Herr Simitis gemeldet.

**Prof. Dr. Spiros Simitis (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Vielen Dank. – Ich möchte zweierlei vorausschicken.

Erste Vorbemerkung: Gerade nach den Ausführungen von Frau Kollek bin auch ich der Meinung, dass wir uns noch einmal darüber unterhalten müssen, wie wir uns vor dem Hintergrund der bisherigen Diskussionen und Erfahrungen sowie der vom Nationalen Ethikrat seinerzeit formulierten Stellungnahme äußern können.

Zweite Vorbemerkung: Ich halte es für außerordentlich bedauerlich, dass die Bundesregierung und die Große Koalition bei ihrer Entscheidung, vielleicht noch in dieser Legislaturperiode eine Regelung zu den Gendaten zu treffen, die Forschung ausgeklammert haben. Meines Erachtens ist das Ausklammern der Forschung auch nicht zufällig erfolgt. Vielmehr handelt es sich dabei um das Resultat einer Vielzahl von Interventionen und Vorhaltungen, die noch einmal die Probleme deutlich gemacht haben, aber auch gezeigt haben, dass man in solchen allgemeinen Gesetzen sehr schnell zu viele allgemeine Regelungen treffen kann, die zu keinem Ergebnis führen, sondern im Gegenteil neue Konflikte schaffen.

Nun zur Sache: Die Ausführungen von Frau Kollek haben sehr klar zwei Illusionen aufgezeigt.

Die erste Illusion, die die Datenschutzdiskussion auch lange beherrscht hat, ist die Illusion der Anonymisierung. Kurz gesagt: Es gibt keine Anonymisierung. Wir haben gelernt – das möchte ich unterstreichen –, dass unsere Möglichkeiten, zu de-anonymisieren, um ein Vielfaches ausgeweitet und perfektioniert worden sind. Wenn dem so ist, sagt man – gerade in einem so sensiblen Bereich wie dem hier angesprochenen – am besten gleich: Anonymisierung gibt es nicht.

Die zweite Illusion, die im Datenschutz immer noch gepflegt wird, ist die Illusion der Einwilligung. Es hört sich natürlich gut an, wenn man sagt: Neben dem Gesetzgeber gibt es den Einzelnen, in dessen Macht es steht, darüber zu entscheiden, ob seine Daten weitergegeben werden dürfen. – In einem Prozess wie dem der heutigen Entwicklung zeigt sich aber, dass der Gesetzgeber gut daran täte, sich daran zu erinnern, dass er auf einem ganz anderen Gebiet, nämlich bei den Allgemeinen Geschäftsbedingungen, nicht eine solche Pflege der Einwilligung vollzogen hat. Hier, wo man sehr wohl sehen kann, dass eine Einwilligung zur Verwendung der Proben im Rahmen der Forschung – ich komme gleich noch einmal darauf zurück – so nicht gegeben werden kann, sondern allenfalls in rudimentärer Form, ist es falsch, sich auf die Einwilligung zu verlassen.

Nun hat Frau Kollek gefragt, welches Korrektiv wir haben. Es liegt nahe, auf welches Korrektiv wir zurückgreifen müssen. Vor dem Hintergrund, dass a) die Daten für Forschungszwecke gebraucht werden, b) wir mit der Einwilli-

gung nicht recht weiterkommen und c) die Anonymisierung versagt, ist das Gegenmittel scheinbar sofort definiert: die Zweckbindung. Die Zweckbindung ist eine klassische Forderung des Datenschutzes, vielleicht sogar ihr wichtigstes Prinzip. Sie leidet an dieser Stelle aber unter Nachteilen, die man nicht übersehen darf. Die Zweckbindung bedeutet – ich brauche es hier nicht lange zu erläutern –, dass man zu Beginn den Zweck definiert, sich an diesen hält, die Nutzung der Daten darauf beschränkt und die Daten nur so lange behält, wie dieser Zweck noch relevant ist.

Das alles ist in der Wissenschaft unzutreffend; denn in der Wissenschaft kann der Zweck nicht so eng definiert werden. Das hat Frau Kollek sehr schön gezeigt. Aus der wissenschaftlichen Erkenntnis heraus erweitert man nämlich seine Zweckdefinition. Gleichzeitig braucht man die erhobenen Daten weiterhin, um festzustellen, wie genau vorgegangen worden ist und ob diese Daten – das hat Frau Kollek ebenfalls unterstrichen, und zwar zu Recht – nicht noch andere Informationen bieten können.

Deshalb gibt es in Bezug auf die Zweckbindung nur eine Möglichkeit. Diese Möglichkeit sieht so aus, dass man den Zweck allgemein definiert und sagt: Es ist nur zulässig, diese Daten zu erheben und zu verarbeiten, wenn sie damit der wissenschaftlichen Forschung zugeführt werden – nicht einem spezifischen Zweck, sondern der wissenschaftlichen Forschung an sich.

Wenn man das sagt, muss man aber auch Folgendes bedenken: Allen Beteuerungen und immer wieder vorgebrachten Versicherungen, man würde sich an die Zweckbindung halten, zum Trotz hält man sich bei uns eben nicht an die Zweckbindung.

Zum einen gilt das deshalb, weil der Staat sich immer vorbehält, einzugreifen. Hätten wir zum Beispiel eine Biobank wie die von Frau Kollek beschriebene, würden wir – das prophezeie ich Ihnen – wieder das erleben, was wir bei der Telekommunikation erlebt haben. Diese Biobank würde zum Vorratsdatum für eine Vielzahl staatlicher Zwecke, insbesondere aus dem Sicherheitsbereich. Dann können Sie die Zweckbindung vergessen.

Zum anderen wäre es auch falsch, sich nur auf den Sicherheitsbereich zu konzentrieren; denn die britische Erfahrung hat gezeigt, dass aus dem Bereich der Gesundheitspolitik ebenso große Begehrlichkeiten geäußert werden. Anhand dieser Daten können Sie in einer Gesellschaft, in der die Gesundheit eine immer größere Rolle spielt, aber auch immer größere Kosten verursacht, nämlich interventionistische Maßnahmen imaginieren und umsetzen, die es Ihnen ermöglichen – zum Beispiel durch permanente Einwirkung auf das Verhalten des Einzelnen, wofür es schon Beispiele gibt, durch Untersuchungen von einem bestimmten Alter an oder durch Verfolgung über das ganze Leben –, steuernd einzugreifen. Hierfür bietet die Biobank Material, wie das britische Beispiel auch gezeigt hat.

Wenn wir das wollen, müssen wir vorher sagen: Zweckbindung – aber nicht so, wie wir sie haben. Die

gegenwärtig bestehende Zweckbindung können Sie vergessen; denn wenn Sie hier zu einer Ausweitung kommen und der Wissenschaft einen besseren Zugriff ermöglichen wollen, müssen Sie gleichzeitig restriktiver sein. Sie müssten von vornherein gegen die schönen Definitionen, bei denen man sich auf das Gemeinwohl beruft, und ähnlich bedeutende Anknüpfungspunkte, die es ermöglichen sollen, doch auf diese Daten zurückzugreifen, um bestimmte kriminalpolitische oder gesundheitspolitische Ziele zu erreichen, ansetzen – und das können Sie nicht.

Deshalb hat der Nationale Ethikrat seinerzeit – Frau Kollek hat heute zu Recht daran erinnert – für die gesetzliche Etablierung eines Forschungsgeheimnisses plädiert. Das Forschungsgeheimnis wäre der Ansatzpunkt, der es ermöglichen würde, in Verbindung mit der Zweckbindung eine Grundvoraussetzung zu schaffen, um den Zugang zu den Daten zu beschränken. Aus bitterer Erfahrung möchte ich hier aber auf die gegenwärtige öffentliche Diskussion zur Datenschutzproblematik verweisen. Dort entdeckt man plötzlich, dass auch solche Geheimnisse – zum Beispiel Berufsgeheimnisse, die ärztliche Schweigepflicht und ähnlich akzeptierte Geheimnisse – brüchig sind. Daher muss man das Forschungsgeheimnis mit einem absoluten Verzicht vereinbaren.

Lassen Sie mich mit folgender Bemerkung deutlich machen, warum diese Diskussion so schwierig ist: Jedem, der erst einmal eine kleine Depression erleiden will, um sich dann vielleicht doch wieder aufzuraffen, kann ich nur empfehlen, die kontinuierlichen Mitteilungen der UK Biobank zu lesen. Die latente Kommerzialisierung ist evident.

Im Übrigen haben wir das Grundrecht auf Forschungsfreiheit – und zwar zu Recht – nie auf öffentliche Institutionen und Forscher, die bei solchen öffentlichen Institutionen tätig sind, begrenzt. Jeder Forscher hat dieses Grundrecht – ganz gleich, ob er allein, bei einem Privatunternehmen oder in einer öffentlichen Institution arbeitet. In dem Moment, in dem er einer Institution angehört, die zum Beispiel pharmazeutische Ziele verfolgt, sind wir an der Grenze. Sie können auch aus den Beispielen von Frau Kollek ersehen, wie schwer es fällt, eine solche Grenze zu ziehen.

Ich sage also nicht Nein. Wenn wir etwas machen, müssen wir aber klar und kategorisch sein. Wir dürfen uns dann nicht hinter schöne Formeln zurückziehen, sondern müssen diesmal auch sehr genau benennen, wo die Grenzen dessen liegen, das wir erreichen möchten und eigentlich auch verlangen würden. Man könnte so weit gehen, zu sagen: Solche Biobanken kann es nur dann geben, wenn die hier schon dargestellten Forderungen erfüllt werden.

Dabei muss auch das vorhin Gesagte Berücksichtigung finden. Es gibt heute keine Biobanken-Reflexion, wenn nicht gleichzeitig auch ein Austausch der Daten in Betracht gezogen wird – mindestens innerhalb der Europäischen Union, aber sicherlich auch über die Europäische Union hinaus.

Wir müssen also überlegen, was wir machen. Ich sage Ihnen schon heute: Es wird eine lange, vergnügliche und spannende Diskussion.

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Danke sehr. – Da wir jetzt zwei Statements gehört haben, sollten wir erst einmal sammeln, bis es sich lohnt, dass Sie geschlossen antworten, Frau Kollek. – Die Nächste auf der Liste ist Frau Weber-Hassemer.

**Kristiane Weber-Hassemer (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Angesichts des Statements von Herrn Simitis kann ich mich auf einige Bemerkungen beschränken.

Die amtliche Begründung dafür, dass die Forschung im Gendiagnostikgesetz keine Berücksichtigung findet, lautet, dass Forschung auf etwas anderes abziele als auf konkrete Maßnahmen gegen den Einzelnen; deshalb sei die Forschung herausgenommen worden. Diese Darstellung wurde vom Bundesrat heftig angegriffen. Daraufhin gab es folgende Erklärung: Man nehme die Forschung deshalb heraus, weil die Diskussion in Europa heterogen sei. Das gelte auch für die Biobanken. Man müsse die weitere Entwicklung abwarten. – Man hat also ausdrücklich gesagt: Biobanken wollen wir zurzeit nicht reglementieren, weil die Entwicklung so heterogen ist.

Nach meinen Informationen hat es in der vorigen Regierungskoalition einen Streit um die von Herrn Simitis angeschnittene Frage des Forschungsgeheimnisses gegeben. Das Innenministerium hat sich mit den Worten „Nein danke; denn wir wollen notfalls auf die Daten zugreifen“ gegen dessen Etablierung ausgesprochen. Nach allem, was ich gehört habe, lässt man in dieser Regierungskoalition – weil man wusste, dass wieder der gleiche Konflikt zwischen Forschungsfreiheit und Verwertungsinteressen auftreten würde – das Forschungsgeheimnis außen vor und wartet auf die Weiterentwicklung.

Ich war letzte Woche auf einer Pharmakogenomik-Tagung, bei der es um die pharmakogenetische und pharmakogenomische Forschung ging. Dort habe ich mich zum Datenschutz geäußert. Auf dieser Tagung habe ich Folgendes gemerkt: Erstens. Selbstverständlich haben sie alle Biobanken. Zweitens. Dabei kooperieren sie mit Firmen. Die Firmen stellen zum Beispiel bildgebende Verfahren zusätzlich zur Verfügung, sodass man die Probandendaten, die genetischen Daten und bildgebende Verfahren kombinieren kann.

Die dort beteiligten Forscher waren sich einig, dass das Ganze ethisch nur dann zu rechtfertigen ist, wenn der Datenschutz absolut gewährleistet ist. In diesem Zusammenhang haben sie sich darauf berufen, dass dies gar nicht ihr Problem sei, weil das ja die Ethikkommissionen machten. Im Gegensatz zu den Erfahrungen von Frau Kollek, über die sie hier berichtet hat, sagten mir die Forscher ganz klar: Wir haben gar kein Problem; es geht alles durch die Ethikkommission.

Im Übrigen sahen sie die Tatsache, dass es möglicherweise problematische Entwicklungen geben kann, als abstrakt-regulatorische Frage, aber nicht als konkretes Problem. Beispielsweise verwiesen sie darauf, dass die Firmen keine Zugangsmöglichkeiten zu den Daten hätten, sondern nur vonseiten der Kliniken darauf zugegriffen werden könne. Das Problem wird also relativ niedrig gehängt. Alle bestätigten aber, dass sie selbstverständlich international vernetzt seien.

Zufällig habe ich eine schriftliche Spenderinformation in die Hände bekommen, die bei einer Biobank im psychiatrischen Bereich Verwendung findet. Diese hoch honorige Information zur Aufklärung der Probanden war so formuliert – so viel zum Stichwort: informierte Einwilligung –, dass ich sie mit Mühe verstanden habe. An den entscheidenden Stellen war sie zudem sehr vage gefasst. Dort hieß es nämlich nur, dass die Daten zwischen verschiedenen Forschergruppen ausgetauscht würden und hin und her wanderten; das Ganze werde aber nach § 40 des Bundesdatenschutzgesetzes korrekt abgewickelt.

Damit will ich Folgendes sagen: Auch ich glaube, dass Frau Kollek hier einen Punkt identifiziert hat, an dem wir uns die Frage stellen müssen, wie eine informierte Einwilligung überhaupt aussehen kann.

Übrigens bin ich persönlich pessimistischer als Herr Simitis. Ich glaube nicht, dass wir eine wirklich strikte Zweckbindung im Sinne eines Forschungsgeheimnisses durchsetzen können. Es wäre aber aller Ehre wert, wenn wir diesmal eine sehr viel schärfere Formulierung wählen würden als seinerzeit. Damals war das Problem ja noch nicht so nah. In Deutschland gab es praktisch keine Biobanken. Wir konnten auf einem gewissen Abstraktionsniveau Fragen formulieren, aber hatten nicht das konkrete Problem.

Wie ich gehört habe, arbeitet man innerhalb der Europäischen Union an Versuchen von Regulierungsvorschlägen. Man müsste einmal prüfen, ob im deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung nicht auch schon Überlegungen zur Formulierung bestimmter Anspruchsniveaus existieren. Wie gesagt, glaube ich allerdings nicht, dass wir wirklich zu einem Forschungsgeheimnis kommen werden. Da bin ich sehr pessimistisch.

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Danke sehr. – Zu Ihrer letzten Anmerkung möchte ich nur Folgendes sagen: Was man durchsetzen kann, ist für den Deutschen Ethikrat vielleicht nicht das Primäre. Mit dieser Frage hat sich nachher die Politik zu beschäftigen. Von uns sind unsere Forderungen, die wir möglicherweise haben, zu formulieren. – Herr Wunder.

**Dr. Michael Wunder (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Bei dieser Diskussion geht es um eine sehr wichtige Zukunftsfrage. Dennoch bin ich noch ganz offen. Ehrlich gesagt, bin ich unsicher, ob dies ein Thema ist, mit dem

man sich im Deutschen Ethikrat zielführend beschäftigen kann. – Ich habe drei Fragen an Frau Kollek.

Erstens. Habe ich es richtig verstanden, dass die klassischen Instrumente, mit denen sich die Politik dieser Thematik annähert, fast alle absehbar nicht wirklich greifen? Die klassischen Instrumente des Datenschutzes scheitern aufgrund der Entwicklung der Sets und der Basis selber. Die Instrumente der Einwilligung greifen nicht, weil die Einwilligungserklärungen entweder nicht mehr verständlich sind oder viel zu lang werden oder gar nicht die Reichweite dessen abdecken, was irgendwann mit den biologischen Materialien passiert. Das Instrument der Zweckbindung scheitert in dem Geflecht von deutlicher Kommerzialisierung und staatlichen Zugriffsinteressen im Rahmen der Strafverfolgung oder anderer Ziele. Alle klassischen Instrumentarien der Ethik und der Politik versagen also oder greifen nicht. Habe ich das richtig verstanden?

Das wäre meine Quintessenz. Wenn wir uns hier noch einmal mit diesem Thema beschäftigen – wofür sicherlich auch ganz viel spricht –, müsste man jeden dieser Wege allerdings noch einmal genau nachzeichnen und überprüfen: Wo ist eine rote Linie oder ein Stoppschild? Und wo greifen der Datenschutz oder eine Einwilligung oder eine Zweckbindung oder ein Verwendungsverbot oder sonst etwas nicht vielleicht doch?

Zweitens. Frau Kollek hat die Qualitätssicherung und mögliche Qualitätsstandards angesprochen. Ist das eventuell eine Lösungsmöglichkeit – bei der allerdings überprüft werden muss, ob hier der Gesetzgeber gefordert ist? Kann der Gesetzgeber etwas in Richtung einheitlicher Qualitätsstandards der Datenerhebung, der Generierung, der Lagerung usw. tun? Oder geht es bei diesem Punkt eher um eine Ethikberatung, die durchaus vom Deutschen Ethikrat ausgehen könnte, der in der Praxis tätigen Akteure – im Sinne einer Selbstverpflichtung, an die sich natürlich nicht alle halten müssen, die informell aber trotzdem eine normative Wirkung entfalten könnte? Könnte diese Entwicklung von Qualitätsstandards aus der Sackgasse herausführen? Habe ich das richtig verstanden?

Drittens. Noch nicht ganz klar – das habe ich jetzt auch vermisst – ist mir die Verlinkung mit der Debatte um die EU-Gewerberichtlinie. In diesem Zusammenhang sind ja sehr viele der Fragen zur Qualitätssicherung abgehandelt worden – bezüglich gewisser ethischer Grundsatzeinwände sicherlich nicht zur Zufriedenheit; trotzdem existiert dort ein Feld von Maßnahmen, mit denen bestimmte Vorentscheidungen mittlerweile fest etabliert sind. Wo ist da die Verlinkung?

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Danke sehr. – Gestatten Sie mir eine Bemerkung und eine kurze Nachfrage.

Zu der Bemerkung fühle ich mich speziell auch durch Ihren Beitrag herausgefordert, Frau Weber-Hassemer. Für eine wirksame Zustimmung ist die Aufklärung der Spender unerlässlich. Auch bei unserer Veranstaltung gestern Abend wurde deutlich, dass die Informationen, die man

den Menschen gibt, für die allermeisten gar nicht verständlich sind bzw. über deren Erfassungshorizont hinausgehen.

Im Zusammenhang mit dem *Informed Consent* erscheint mir in der Praxis noch viel problematischer zu sein, dass die Betroffenen, die ihr Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung geltend machen könnten und müssten, viel zu wenig Interesse daran haben. Sie interessieren sich nicht dafür und sind nicht für dieses Thema sensibilisiert. Deswegen ist es für die Akteure ein großes Problem, sie überhaupt mit der Notwendigkeit der Information und der Zustimmung zu konfrontieren.

Damit komme ich zu meiner Nachfrage. Frau Kollek, Sie haben berichtet, dass bei den schwedischen Biobanken 50 bis 100 Millionen Proben registriert sind. Schweden hat ungefähr 9 Millionen Einwohner. Ich gehe davon aus, dass Säuglinge und Kleinkinder in diesen Banken noch nicht so stark vertreten sind und dass von Menschen in den höheren Altersgruppen durchaus 20 und mehr Proben vorliegen können. Was passiert mit diesen Vielfachproben einzelner Personen? Erfolgt in den Biobanken eine allgemeine Aggregation? Werden die verschiedenen Proben pro Person alle separat zu unterschiedlichen Zweckbestimmungen aufbewahrt? Könnten Sie uns dazu noch einige Fakten schildern? – Danke sehr.

**Prof. Dr. Bettina Schöne-Seifert (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Ich habe auch weniger eine Frage als vielmehr einen Kommentar zu formulieren, der sich an Ihre Ausführungen zum Stichwort *Informed Consent* anschließt.

Herr Simitis hat uns geschildert, dass zwei Illusionen, die man 2004, als der Nationale Ethikrat seine Stellungnahme zu den Biobanken verfasst hat, noch gehabt habe, aufgrund der Datenlage nun endgültig zerplatzt seien. Illusion eins: Anonymisierbarkeit der Daten. Illusion zwei: Möglichkeit eines vernünftigen und belastbaren *Informed Consent*.

Ich möchte dem Eindruck entgegentreten, dass wir in dem zweiten Punkt beim Verfassen dieser Stellungnahme so naiv gewesen wären, zu glauben, dass wir ein Analogon zum *Informed Consent* aus den klinischen Kontexten, wo dieser etabliert und entwickelt wurde, in die Forschung übernehmen könnten. Wir haben damals auch nicht etwa gedacht, eine Zweckbindung zu propagieren.

Für diejenigen, die diese Stellungnahme nicht so gut kennen, zitiere ich einmal aus dem Kapitel 2.1. Dort heißt es wörtlich:

Denn oft ergeben sich aus der durchgeführten Forschung oder aus anderen Forschungsfeldern Anschlussfragen, die nicht im Vorhinein abzusehen waren, die jedoch mit den in der Biobank vorhandenen Proben und Daten beantwortet werden können. [...]

Wenn vermieden werden soll, dass einmal angelegte Biobanken binnen kurzem entwertet werden, muss die Möglichkeit einge-

räumt werden, dass Spender der Nutzung ihrer Proben und Daten für unbestimmte, erst in der Zukunft zu definierende Forschungsprojekte zustimmen können.

Gelegentlich wird zwar eingewandt, dass eine so weit gefasste

– beachten Sie jetzt bitte die Terminologie –

Nutzungserlaubnis keine informierte Einwilligung sei, weil die Spender nicht genau wüssten, wozu ihre Proben und Daten schließlich verwendet werden. Wenn die Spender jedoch über die Unsicherheit der konkreten zukünftigen Verwendungen aufgeklärt worden sind, sind sie sich darüber im Klaren, dass sie sich auf eine Ungewissheit einlassen.

Das halte ich für einen ganz wichtigen Punkt.

Im Fazit heißt das für mich nicht etwa, dass wir uns nicht weiter mit diesem Thema beschäftigen sollten. Die These, dass hier eine völlig neue Dimension von Problemen in Angriff genommen werden müsse, geht mir aber doch zu weit; denn ich habe mich immer entschieden zur Frage der analogen Aspekte zwischen *Informed Consent* und Nutzungserlaubnis platziert.

Zum Beispiel an folgendem Punkt sollten wir das ausbuchstabieren – schon allein das ist in meinen Augen ein Grund, der dafür spricht, sich noch einmal mit diesem Thema zu beschäftigen –: Sehr viele von uns würden ihre Proben für eine relativ uneingeschränkte Nutzung zu Forschungszwecken – mit bestimmten Ausnahmen wie zum Beispiel ethisch problematischer reproduktionsmedizinischer Forschung; siehe Frau Kolleks Beispiel von der Katholikin – zur Verfügung stellen. Von daher müsste es möglich sein – einen entsprechenden Vorschlag könnte man ja ausarbeiten –, dass man zunächst von der unbegrenzten Forschungsnutzung ausgeht und dann bestimmte konkrete Dinge ausschließt.

Zweitens. Als jemand, der – wie zum Beispiel ich das täte – seine genetischen Daten einer relativ unbegrenzten Forschung zur Verfügung stellen würde, sollte man darauf dringen können, dass es sich dabei um qualitätsgesicherte Forschung handelt. Ich würde meine Daten ungern in irgendeinem Posemuckel-Labor verwenden lassen, sondern auf Peer-Review-Forschung bestehen, die vielleicht auch an DFG-Kontrollen gebunden ist oder Ähnliches. Auch das könnte man ja relativ konkret formulieren.

Drittens. Über die Frage, ob wir als Autoren der damaligen Stellungnahme an dem Punkt, dass wir gedacht haben, Forschungsnutzung – begrenzt oder unbegrenzt, limitiert oder unlimitiert – lasse sich von der ganz anderen Nutzung durch Kommerz, Forensik usw. vernünftig abgrenzen, naiv waren, müssten wir auch noch einmal diskutieren.

**Dr. Dr. Anton Losinger (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Ich argumentiere von der Position der gesellschaftlichen Vertrauenslage aus. Den heutigen optimierten technischen Möglichkeiten der Verwendung und Verwertung von Daten steht das gesellschaftliche Misstrauen in Bezug auf einen denkbaren Missbrauch gegenüber. Das Ganze geht bis hin zu der Problematik, dass bezüglich intimster persönlicher Daten überhaupt keine Anonymisierbarkeit gegeben ist. Der Bundestrojaner ist dafür ein ähnliches Zeichen wie vieles, was heute in der Forensik möglich ist. Wir haben bereits früher – im Anschluss an unsere Stellungnahme zu den Biobanken –, etwa in der Debatte um die prädiktiven Gesundheitsinformationen bei Einstellungsverhandlungen und bei Versicherungsverträgen, Auswirkungen dieser Möglichkeiten beschrieben.

Deswegen könnte ich mich in der Tat sehr gut mit dem Gedanken anfreunden, dass der Deutsche Ethikrat angesichts der zusätzlichen Herausforderungen, die sich durch die neuen technischen Möglichkeiten ergeben haben, und der potenzierten Gefahren, die in diesem Sektor bestehen, zu diesem Thema eine neue Stellungnahme abgibt.

**Prof. Dr. Stefanie Dimmeler (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Ich möchte einmal auf die Aufklärung hinweisen. Sie hat für die Probanden und Patienten eine zentrale Bedeutung; denn sie können in das einwilligen, was passiert. Die damit in Verbindung stehende Zweckbindung halte ich für wichtig, auch wenn man sie noch nicht so detailliert fassen kann.

Bei uns wird es in Zusammenarbeit mit der Ethikkommission so gemacht, dass ein weiterer *Informed Consent* eingeholt wird, wenn der Zweck sich ändert – zum Beispiel dahin gehend, dass Daten an Dritte, beispielsweise eine Firma, übertragen werden. Das klappt sehr gut. Es ist natürlich mit Arbeit verbunden.

Meine Frage an Frau Kollek oder auch Herrn Emmrich lautet: Ist es möglich, die Einhaltung einer solchen Regelung im großen Maßstab einzufordern, also eine erneute Einwilligungserklärung bei Änderungen des Zwecks oder auch vor einer Weitergabe von Daten an internationale Verbände vorzuschreiben? Wäre das nicht eine Möglichkeit?

(Prof. Dr. Spiros Simitis: Das ist ganz klar!  
Das steht im Gesetz!)

– Aber dann kann so eine – –

(Prof. Dr. Spiros Simitis: Das ist ein Problem, gerade weil es darin steht!)

– Wenn im Nachhinein eine weitere Zustimmungserklärung unterschrieben werden muss, verstehe ich das von Frau Kollek geschilderte Beispiel von der Katholikin, die nicht wusste, was mit ihrer Probe passiert, nicht. Bei uns ist das der Fall. Bevor ich Daten an Firmen weitergebe, muss ich noch einmal das Einverständnis des Probanden oder Patienten einholen.

(Prof. Dr. Spiros Simitis: Das ist wie bei den Geschäftsbedingungen! Man schreibt das so allgemein hinein!)

– Ja. Aber das kann man doch unterbinden.

**Kristiane Weber-Hassemer (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Frau Kollek, weil ich technisch zu ahnungslos bin, bitte ich Sie, noch einmal etwas erklären, was Sie bereits deutlich geschildert haben, was für mich aber immer noch ein Knackpunkt ist. Sie haben gesagt, dass eine Re-Identifizierung sogar dann möglich ist, wenn die Daten anonymisiert worden sind. Die Wissenschaftler, mit denen ich zusammengetroffen bin, haben Stein und Bein geschworen, dass das nicht möglich sei. Ich möchte nur Folgendes wissen: Handelt es sich bei der Aussage, dass sich auch anonymisierte Daten re-identifizieren lassen – notfalls mit einigen Zusatzinformationen, wie Sie gesagt haben –, um eine valide Feststellung?

Im Fall von Frau Dimmeler liegt ja ein anderes Design vor. Die Probanden werden von vornherein darauf hingewiesen, dass man noch einmal an sie als Person zurückgeht. Wahrscheinlich sind die dortigen Daten noch nicht einmal pseudonymisiert.

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Da derzeit keine weiteren Meldungen vorliegen, gebe ich nun Frau Kollek das Wort.

**Prof. Dr. Regine Kollek (Mitglied des Deutschen Ethikrates):**

Unter den Beiträgen waren einige Kommentare, die ich jetzt so stehen lassen möchte, aber auch mehrere konkrete Fragen.

Frau Dimmeler, die von Ihnen geschilderte Situation ist natürlich das Ideal. Immer dann, wenn der Zweck sich ändert oder mit den Proben und Daten etwas passieren soll, was nicht von der ursprünglichen – dann in der Regel eher eng gefassten – Einwilligungserklärung abgedeckt ist, sollte man idealerweise eine erneute Einwilligung der Spender einholen.

In der Praxis ist das aber zumeist sehr schwierig. Jedenfalls wird es von den im medizinischen Bereich tätigen Forschern so gesehen. Wenn man nach etlichen Jahren wieder auf die Daten zugreifen will, ist es sehr aufwendig, die Betroffenen wieder auffindig zu machen; einige sind verzogen, andere sogar verstorben. Deshalb sollen die Spender heute häufig schon in der ursprünglichen Einwilligungserklärung in die Weitergabe der Daten oder Proben an Dritte einwilligen. So sieht die praktische Anwendung in der Regel aus. Ich wäre glücklich, wenn es so wie von Ihnen dargestellt funktionieren würde. In der Praxis wird das aber für zu aufwendig gehalten. Gerade für Biobanken, die über lange Jahre Proben und Daten für unbestimmte Zwecke sammeln, ist so etwas de facto kaum machbar, fürchte ich – erst recht nicht, wenn sie international vernetzt sind.



Frau Weber-Hassemer, Sie haben eine sehr konkrete Frage nach der Re-Identifizierbarkeit gestellt. Ich gehe dieses Problem einmal von der anderen Seite an. Um anonymisierte Daten re-identifizieren zu können, brauchen Sie auf jeden Fall – dann funktioniert es aber auch – Referenzmaterial oder ein DNA-Muster, von dem Sie wissen, dass es zu einer bestimmten Person gehört. Allerdings kommt es immer häufiger vor, dass solches Referenzmaterial oder auch ein DNA-Muster zur Verfügung steht. Ich erinnere nur an unsere forensischen Datenbanken, in denen zahlreiche DNA-Muster mit dem Ziel der Identifizierung von Personen gespeichert sind. Diese Voraussetzung ist also immer leichter erfüllbar.

Wenn Sie solches Material haben, können Sie Datensätze wieder einander zuordnen. Das Gleiche gilt für DNA-Datenmuster, die irgendwo gespeichert sind. Im Moment handelt es sich dabei sicherlich noch nicht um ein großes praktisches Problem. Theoretisch ist aber gezeigt worden, dass diese Möglichkeit auch bei gepoolten DNA-Daten besteht. Wenn Sie über Referenzmaterial verfügen, können Sie nachweisen, dass in einer Mischung von 500 Proben eine bestimmte Probe enthalten ist. Das Ganze geht also schon relativ weit – so weit, dass die *National Institutes of Health* sich entschlossen haben, auch die Rohdaten nicht mehr öffentlich zur Verfügung zu stellen.

Herr Simitis, die Lösungsmöglichkeiten werden wir vielleicht noch genauer diskutieren. Darauf bin ich jetzt gar nicht eingegangen, weil ich das zunächst einmal nicht als mein Thema angesehen habe. Es gibt natürlich – das ist auch entwickelt worden – so etwas wie eine kontextuelle Anonymität. Das bedeutet, dass Daten nur innerhalb eines bestimmten Bereiches, der normativ definiert wird, verwendet werden dürfen und damit entweder einer Zweckbindung oder einer institutionellen Verwendung unterliegen. Wenn alle Daten nur dort – und zwar kodiert oder anderweitig gesichert – verwendet werden und die Mitarbeiter zusätzlich vertraglich oder durch ein Forschungsgeheimnis dazu verpflichtet sind, nichts an Stellen außerhalb des Bereiches dieser normativen Bindung weiterzugeben, kann man sicher auch von einer kontextuellen Anonymität sprechen.

Dieses Konzept ist es meines Erachtens wert, genauer geprüft zu werden. Dabei geht es darum, die Öffentlichkeit der Daten in einer bestimmten Weise zu beschränken, damit Matchings für Unbefugte nicht möglich sind. Über solche Modelle werden spannende Diskussionen geführt – auch zusammen mit Datenschützern. In diesem Rahmen sind auch viele technische Maßnahmen des Datenschutzes weiterentwickelt worden. – Das wäre im Weiteren mit in unsere Überlegungen einzubeziehen.

Herr Schmidt-Jortzig, in Schweden werden alle Proben in kleine Röhrchen getan und in unterschiedlich lokalisierten Instituten dezentral eingelagert. Die Proben befinden sich also nicht alle an einer Stelle; manche sind in Linköping und die restlichen an anderen Orten. Die Daten werden aber zentral gespeichert. Daher ist recherchierbar, wo sich welche Probe befindet.

Man möchte bei einem Individuum über die Jahre auch wiederholt Proben entnehmen, um zu prüfen, welche Biomarker sich im Laufe des Lebens bei der Entwicklung einer Krankheit verändern. Das ist ein sehr interessanter Forschungsbereich. Deshalb ist man besonders an Verlaufsstudien mit wiederholter Probenentnahme interessiert – was auch eine Anonymisierung ausschließt. Man will das Individuum und die Reihe von Proben, die man gesammelt hat, ja wieder einander zuordnen können. – So sind diese 20 Millionen Proben zustande gekommen.

Zwar beginnt man heute, die bayerische Biobank der Blutspender mit den Spenden der Blutspender aufzubauen. Ihre Vertreter haben uns aber auch Folgendes erzählt: Blutspender sind sehr zuverlässig; wer einmal Blut spendet hat, kommt oft immer wieder. Wenn jemand nicht wiederkommt, liegt die Vermutung nahe, dass er erkrankt ist. Dann schreiben sie ihn an und fragen, ob das der Fall sei, ob er nicht zu einem Interview vorbeikommen wolle und ob man seine gelagerten Rückstellproben der letzten zehn oder 20 Jahre untersuchen dürfe, um festzustellen, ob sich irgendwelche Biomarker verändert haben. – Dieses Prinzip wird sehr häufig angewandt.

Frau Weber-Hassemer, Sie haben von Ihren bei einer Tagung gemachten Erfahrungen berichtet und geschildert, dass Ihnen die Wissenschaftler gesagt haben: Kein Problem; unsere Projekte gehen durch die Ethikkommission; damit sind wir aus der Sache heraus. – Es ist richtig, dass die Projekte in der Regel durch die Ethikkommissionen gehen. Das war auch nicht der Punkt, den ich angesprochen habe. Ich habe gesagt, dass Ethikkommissionen nicht dafür zuständig sind, den Verkauf oder die Weitergabe von Proben zu regeln. Wenn Forschungsprojekte beantragt werden, werden sie meistens auch der zuständigen Ethikkommission vorgelegt; das ist als solches kein Problem. Bestimmte andere Aufgaben übernehmen die Ethikkommissionen aber nicht. Daher stellt sich die Frage: Wer ist dafür zuständig?

Herr Wunder, Sie haben das, was ich zu sagen versucht habe, richtig zusammengefasst. Einige der Säulen des klassischen Datenschutzes sind in der Tat für die Wissenschaft dysfunktional; sie fangen zum Teil auch an, brüchig zu werden.

Außerdem haben Sie gefragt, ob die Etablierung von Qualitätsstandards aus der Misere herausführen würde. An dieser Stelle muss man zwischen Qualitätsstandards für die Behandlung von Proben und Qualitätsstandards für den Umgang mit Daten differenzieren.

Qualitätsstandards, die dem Erhalt der Ressourcen dienen – man muss die Proben ja richtig nehmen und sie schnell einfrieren, damit DNA und RNA nicht degradieren; nur dann sind alle Proben auch standardisiert und vergleichbar –, haben mit den von mir aufgezeigten Problemen nichts zu tun. Allenfalls kann es ein Forschungshindernis darstellen, wenn überall ganz unterschiedliche Standards gelten. Das hat aber nichts mit dem Datenschutz zu tun.

Das Problem ist die Qualitätssicherung im Bereich des Datenschutzes. Ich will jetzt keinesfalls die Datenschützer schlechtmachen; sie leisten in der Regel hervorragende Arbeit. Zum Teil begutachten die betrieblichen Datenschützer Biobanken allerdings nur einmal, wenn sie etabliert werden. Biobanken entwickeln sich aber ständig weiter. Von daher fehlt ein Audit oder Monitoring, mit dem auch dauerhaft – vor allen Dingen dann, wenn weitere Vernetzungen usw. vorgesehen sind – die Datensicherheit in solchen Einrichtungen garantiert wird. Hier besteht in der Tat Nachholbedarf.

Wir haben selber an einem Audit-Konzept für Biobanken gearbeitet. Das Ganze ist aber sehr schwierig und bedarf einer weitergehenden Diskussion über die zugrunde zu legenden Standards und zum Beispiel über die Frage, ob solche Audits auch im Rahmen einer Selbstregulierung erfolgen können. Das denke ich schon. Die Details braucht man nicht vorzuschreiben. Man muss nur bestimmte Datenschutzniveaus definieren, die eingehalten werden müssen. Dann kann der Staat die Durchführung von Audits delegieren und auch über Lizenzierungen oder Zertifizierungen von Biobanken regeln. Die Bestimmung, dass eine solche Lizenzierung oder Zertifizierung erfolgen soll, wäre sinnvollerweise natürlich in einem Gesetz zu treffen. Alles andere kann aber auch im Rahmen einer Selbstregulierung geschehen.

Die EU-Geweberichtlinie habe ich im Moment nicht genau im Kopf. Wenn ich mich nicht täusche, geht es darin im Wesentlichen um die Behandlung von Gewebe im Hinblick auf Infektionsfreiheit usw., also um sachliche Standards bezüglich der Qualität von Gewebe, aber nicht um das Thema Datenschutz.

(Dr. Michael Wunder: Doch!)

– Doch? Entschuldigung; da muss ich passen. Dann muss ich noch einmal nachschauen. Das habe ich gerade nicht präsent. Gut; das wäre zu prüfen.

Gestatten Sie mir noch eine abschließende Bemerkung. Ich habe nicht über therapeutische Biobanken gesprochen; in meinem Vortrag war lediglich ein kleiner Link zu der bayerischen Biobank der Blutspender enthalten. Es gibt natürlich schon seit langem – in diesem Zusammenhang ist die EU-Geweberichtlinie auch interessant – Biobanken für Knochenmarkspenden oder zum Beispiel auch für Nabelschnurblut. Diese Biobanken dienen therapeutischen Zwecken. Teilweise sind sie auch kommerzieller Art – Stichwort: Medikamentenentwicklung usw. Zum Teil wird dort ja auch geforscht. Solche Biobanken haben wir auch noch nicht richtig in den Blick genommen. In diesem Zusammenhang wäre aber sicherlich auch eine Verbindung zur EU-Geweberichtlinie zu prüfen. Die entsprechenden Details habe ich jetzt allerdings nicht parat.

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Es gibt noch eine Nachbemerkung. Bitte schön.

**Dr. Christiane Woopen (stellvertretende Vorsitzende des Deutschen Ethikrates):**

Frau Kollek, in diesem Zusammenhang sollten wir auch die zahlreichen Pathologien in den vielen Krankenhäusern und Kliniken im Hinterkopf behalten, die über eine Schatztruhe an Gewebeproben verfügen und diese sehr wohl auch sehr zielgerichtet für Forschungsprojekte, beispielsweise der Industrie, zur Verfügung stellen.

Mit der *Central Research Infrastructure for Molecular Pathology*, abgekürzt CRIP, gibt es eine Initiative – sie hat eine Anschubfinanzierung vom Bundesministerium für Bildung und Forschung erhalten –, die sich bemüht, eine Datenbank aufzubauen, die nicht probenspezifisch strukturiert ist. Vielmehr können von außen sehr spezifische Anfragen für Forschungsprojekte gestellt werden. Diese unabhängige Institution versucht dann, im Rahmen von Verträgen mit einzelnen Pathologien – bisher sind es noch ganz wenige; man muss das alles auch sehr sorgsam aufbauen – die entsprechenden Verbindungen herzustellen und diese Forschung zu transparenten – natürlich vor allen Dingen öffentlich transparenten – Bedingungen zu ermöglichen.

Dabei gibt es in der Praxis tatsächlich erhebliche Detailschwierigkeiten – nicht nur, was die Aufklärung und Einwilligung bei Altproben betrifft, sondern beispielsweise auch in Bezug auf die Bezahlung. So steht man zum Beispiel vor folgenden Fragen: Wie kalkuliert man eigentlich den Aufwand, der in den Pathologien für die Recherche der Proben, die Identifizierung, die Zusammenstellung, die Aufbereitung etc. tatsächlich entsteht? Und welche Verträge bietet man dann der Industrie an?

**Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender des Deutschen Ethikrates):**

Meine Damen und Herren Kollegen, damit sind wir mit einer Punktlandung zum Ende gekommen.

Nach diesem interessanten Referat, für das wir uns noch einmal sehr bedanken, und dieser anregenden Diskussion werden wir uns natürlich darüber unterhalten müssen und wollen, wie wir mit diesem Thema weiter verfahren. Diese Frage kann heute Nachmittag unter Tagesordnungspunkt 7 angesprochen werden. Wenn ich es richtig sehe, ist aber die Hauptsache, dass wir bei unserer internen Tagung im Dezember dieses Jahres darüber diskutieren, wie und mit welcher Priorität wir an die verschiedenen Themen herangehen, die wir uns jetzt angeschaut haben.

Vor allen Dingen scheint es mir wichtig zu sein, grundsätzlich zu überlegen – ich bitte Sie auch, für diese Diskussion schon ein wenig darüber nachzudenken –, in welchen Formen der Deutsche Ethikrat solche Themen weiter behandelt und mit seinen Beschlussfassungen dann nach außen gibt. Muss es immer eine sogenannte Stellungnahme der alten Kategorie sein – mit dem Niveauanspruch, den der Nationale Ethikrat hatte? Oder gibt es auch darunter etwas? Eben hat Frau Schöne-Seifert von einem Vorschlag gesprochen. Gestern Abend haben wir überlegt, dass sich möglicherweise auch die verschärfte

Form davon anbietet, nämlich ein Appell. Es gibt auch einen weniger scharfen Fall, und zwar einen Bericht, wie wir gestern Abend gehört haben.

(Prof. Dr. Frank Emmrich: Empfehlung  
könnte man auch noch sagen!)

– Okay. – Vor dem Hintergrund, dass ich – genauso wie ein gutes Drittel oder sogar die knappe Hälfte von Ihnen – in diesem Geschäft neu bin, fände ich es wichtig, sich auch einmal darüber Gedanken zu machen, welche Formen einer Äußerung des Deutschen Ethikrates es unterhalb einer förmlichen, quasi eine halbe Dissertation ausmachenden sogenannten Stellungnahme gibt.

Vielen Dank. – Jetzt unterbreche ich die Sitzung für eine Mittagspause. Um 13.30 Uhr setzen wir sie mit dem nichtöffentlichen Teil fort.

(Schluss des öffentlichen Teils der Sitzung:  
12.30 Uhr)